

523, 176

2)特許協力条約に基づいて公開された国際出

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 2 月 5 日 (05.02.2004)

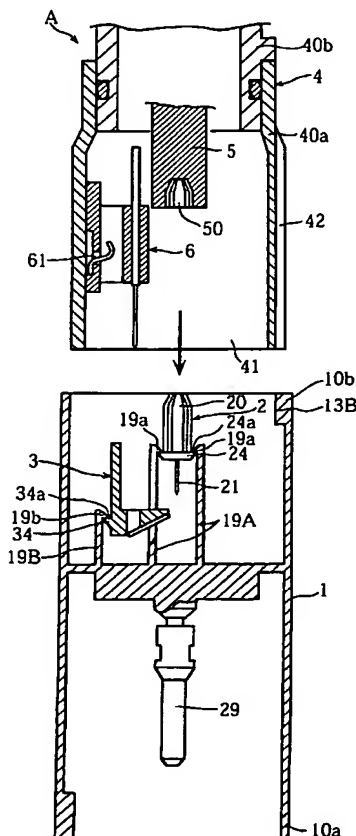
PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/010871 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61B 5/15 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/009582
- (22) 国際出願日: 2003 年 7 月 28 日 (28.07.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2002-220051 2002 年 7 月 29 日 (29.07.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 松本大輔 (MATSUMOTO, Daisuke) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市
- (74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町 2 番 3 2-1 3 0 1 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (続葉有)

(54) Title: PIERCING UNIT, PIERCING MEMBER REMOVAL DEVICE, AND PIERCING DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具および穿刺装置



(57) Abstract: A piercing unit (U), wherein an engaging means (19A) engaged with the engagement surface (24a) of a piercing member (2) when the piercing member (2) is inserted into a housing (4) when installed in the movable member (5) of a piercing device (A) is provided in a support member (1), whereby the operation for removing the piercing member (2) from the movable member (5) after the piercing member (2) is installed in the movable member (5) can be performed easily and surely by extracting the engaging means (19A) to the outside of the housing (4) after the engaging means (19A) is moved into the housing (4) for engagement with the piercing member (2).

(57) 要約: 穿刺用ユニット (U) の支持部材 (1) には、穿刺用部材 (2) が穿刺装置 (A) の可動部材 (5) に装着されているときにハウジング (4) 内に挿入されることにより、穿刺用部材 (2) の係合用の面 (24a) に係合する係合手段 (19A) が設けられている。穿刺用部材 (2) を可動部材 (5) に装着させた後にこの穿刺用部材 (2) を可動部材 (5) から取り外す作業は、係合手段 (19A) をハウジング (4) 内に進入させて穿刺用部材 (2) に係合させてから、ハウジング (4) の外部に引き抜くことにより行なえ、その作業は簡単かつ確実となる。

WO 2004/010871 A1



(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),
OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

明 細 書

穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具および穿刺装置

5 技術分野

本発明は、血液などの試料を採取する用途に用いられる穿刺装置、穿刺装置に装着して使用される交換部品をユニット化した穿刺用ユニット、および穿刺装置に装着された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具に関する。

10

背景技術

糖尿病患者が血糖値を測定しようとして血液採取を行なう場合、穿刺装置が用いられている。この穿刺装置は、一般的には、先端が開口した筒状のハウジング内に、ランセットホルダが往復動可能に設けられた構造を有している。上記穿刺装置を使用するには、まず上記ランセットホルダに使い捨てタイプのランセット

15

を装着する。次いで、上記ハウジングの先端部を人体の皮膚に当接させてから、上記ランセットホルダおよび上記ランセットを上記ハウジングの先端部に向けて前進させる。すると、上記ランセットの針が人体の皮膚に突き刺さる。このことにより、皮膚に出血が生じ、血液採取を行なうことができる。

20

ランセットの従来例としては、たとえば実開平6-38909号公報に所載のものがあり、これを図26A、図26Bおよび図27A、図27Bに示す。

図26Aに示すランセット9Aは、ネジ部94と針91とを備えており、このランセット9Aには、針91を覆うキャップ90Aが繋がって設けられている。ネジ部94は、穿刺装置8のハウジング80内に挿入して回転させることにより、ランセットホルダ81Aの先端のネジ穴82に螺合可能である。この操作によりランセット9Aをランセットホルダ81Aに装着し、その後はキャップ90Aをランセット9Aから分離させることが可能である。穿刺作業を終えた後には、図26Bに示すように、キャップ90Aを反対向きにして、ハウジング80内に挿入し、キャップ90Aに形成されている六角穴92をランセット9Aの六角形状

25

の部分に嵌合させて回転させる。この操作により、ランセット 9 A とランセットホルダ 8 1 A との螺合状態を解除し、ランセット 9 A をランセットホルダ 8 1 A から取り外すことが可能となる。

このような構成によれば、ランセット 9 A を穿刺装置 8 に装着する際、および
5 穿刺装置 8 から取り外す際に、ユーザがランセット 9 A の針 9 1 に直接触れる必要はない。したがって、針 9 1 がユーザの手に刺さったり、あるいは穿刺によって針 9 1 に付着した血液がユーザの手に付くといった虞れを無くすることが可能となる。

図 2 7 A に示すランセット 9 B は、その周面部に突起 9 3 が形成されたものである。この突起 9 3 を穿刺装置のランセットホルダ 8 1 B に形成された略 L 字状の溝 8 3 に係入させると、ランセット 9 B はランセットホルダ 8 1 B に対して抜け止め状態に保持される。ランセット 9 B をランセットホルダ 8 1 B に保持させた後には、図 2 7 B に示すように、ランセット 9 B からキャップ 9 0 B を分離させることができる。このキャップ 9 0 B をランセット 9 B の断面略十字状の部分
15 に外嵌させて回転させると、溝 8 3 から突起 9 3 を脱出させて、ランセット 9 B をランセットホルダ 8 1 B から取り外すことができる。このような構成においても、ユーザが針 9 1 に直接触れる必要はなく、図 2 6 A、図 2 6 B に示したものと同様な利点が得られる。

しかしながら、上記した従来技術においては、次のような問題点があった。

20 図 2 6 A、図 2 6 B に示した従来技術においては、ランセットホルダ 8 1 A に装着されたランセット 9 A を取り外すときに、キャップ 9 0 A を利用してランセット 9 A を回転させなければならない。このため、この回転操作がユーザにとって面倒であった。

25 キャップ 9 0 A は、ランセット 9 A を回転させるためのツールとしての役割は果たすものの、ランセット 9 A を積極的に、かつ確実に保持する機能は有していない。したがって、たとえばランセット 9 A とランセットホルダ 8 1 A とのネジの締め付けを緩めても、ランセット 9 A をネジ孔 8 2 から脱出させることができない場合があった。また、キャップ 9 0 A の一端にランセット 9 A を嵌合させた状態でランセット 9 A の取り出しを行なっている最中に、ランセット 9 A がキャ

ップ 90A から外れる場合もあった。このため、キャップ 90A を利用するだけでは、ランセット 9A をハウジング 80 の外部に適切に取り出すことができない場合があった。

- 5 上記したような問題点は、図 27A、図 27B に示したランセット 9B においても、同様に生じていた。

発明の開示

本発明の目的は、上記した問題点を解消し、または抑制することが可能な穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具および穿刺装置を提供することにある。

- 10 本発明の第 1 の側面によって提供される穿刺用ユニットは、先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置に装着して使用するための穿刺用部材と、上記穿刺用部材を分離可能に支持する支持部材と、を備えている、穿刺用ユニットであって、上記穿刺用部材は、上記可動部材から
- 15 上記ハウジングの先端寄りに引き抜くことが可能に上記可動部材に嵌合して装着可能であるとともに、上記可動部材に装着されたときには、上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面を有する構成とされており、上記支持部材には、上記穿刺用部材が上記可動部材に装着されているときに上記開口部から上記ハウジング内に挿入されることによって、上記係合用の面に係合する係合手段が設けられていることを特徴としている。
- 20 好ましくは、上記穿刺用部材は、針と、この針を支持するボディ部とを有している。

好ましくは、上記ボディ部の外周面に凹状または凸状の段部が形成されていることにより、上記係合用の面が設けられている。

- 好ましくは、上記係合手段は、上記穿刺用部材の針が延びる第 1 の方向に延び、
- 25 かつこの第 1 の方向と交差する第 2 の方向に突出する爪部が先端部に形成された少なくとも 1 つの係合用突起を含んでいる。

好ましくは、本発明に係る穿刺用ユニットは、複数の係合用突起を備え、かつこれら複数の係合用突起は、上記穿刺用部材が上記可動部材に装着されているときに、この穿刺用部材を挟むようにして上記係合用の面に係合可能な構成とされ

ている。

好ましくは、上記ボディ部の段部は、フランジ状であるとともに、上記複数の係合用突起のそれぞれの爪どうしの間隔は、上記段部の外径または幅よりも小さくされており、上記穿刺用部材が上記可動部材に装着されている状態において、

5 上記各係合用突起が上記ハウジング内に挿入されたときには上記各係合用突起が上記段部との接触によって上記第2の方向に弾性変形することによって上記各爪が上記段部を乗り越えるように構成されている。

好ましくは、上記支持部材は、上記穿刺用部材の針を覆い、かつ上記穿刺用部材を分離可能に支持するキャップを含んでいる。

10 好ましくは、上記ボディ部と上記キャップとの境界部分は、上記ボディ部および上記キャップの他の部分と比べて応力が集中し易い構造とされている。

好ましくは、上記支持部材は、上記ハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を有しており、この筒状部内に、上記穿刺用部材および上記係合手段が配されている。ここで、「筒状部」は、円筒状に限らず、たとえば角筒状であつてもかまわない（以下、同様である）。

15

好ましくは、本発明に係る穿刺用ユニットは、分析用部品と、追加の係合手段と、をさらに備えており、上記分析用部品は、上記穿刺用部材を上記可動部材に装着させるときにこの分析用部品を上記穿刺装置の所定箇所に装着することができるよう、上記支持部材に離脱可能に支持されているとともに、上記所定箇所に装着されたときには上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面を有する構成とされており、上記追加の係合手段は、上記分析用部品が上記支持部材から分離されて上記穿刺装置の所定箇所に装着されている状態において、上記ハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記分析用部品の上記係合用の面に係合する構成とされている。

20

25 好ましくは、上記追加の係合手段は、上記穿刺用部材の針が延びる第1の方向に延び、かつこの第1の方向と交差する第2の方向に突出する爪部が先端部に形成された追加の係合用突起を含んでいる。

好ましくは、上記支持部材は、上記ハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を有しており、かつ上記穿刺用部材、上記分析用部品、上記係合手段、お

よび上記追加の係合手段は、上記筒状部内に配されている。

好ましくは、上記係合手段および上記追加の係合手段は、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記ハウジング内にともに進入するように設けられている。

- 5 好ましくは、上記支持部材は、上記筒状部内をこの筒状部の軸長方向において隣り合う第1および第2の室に区画する区画壁を備えており、かつ上記キャップ、上記穿刺用部材および上記分析用部品は、上記第1の室内に位置するとともに、上記第1および第2の係合手段は、上記第2の室内に位置している。

- 10 好ましくは、本発明に係る穿刺用ユニットは、上記第1の室を密閉する蓋材を備えている。

好ましくは、上記支持部材は、上記キャップ、上記穿刺用部材、上記分析用部品を収容する室を有しており、かつこの室内に上記係合手段および上記追加の係合手段がさらに設けられている。

- 15 本発明の第2の側面によって提供される穿刺用部材の取り外し具は、先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置の上記可動部材に嵌合装着された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具であって、上記開口部から上記ハウジング内に挿入されることにより上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面に係合する係合手段を備えていることを特徴としている。

- 20 好ましくは、本発明に係る穿刺用部材の取り外し具は、筒状部を有するとともに、上記係合手段を支持している支持部材をさらに備えており、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることにより、上記係合手段が上記穿刺用部材の上記係合用の面に係合する構成とされている。

- 25 好ましくは、本発明に係る穿刺用部材の取り外し具は、上記支持部材に設けられた追加の係合手段を備えており、この追加の係合手段は、上記穿刺装置の所定箇所分析用部品が装着されている状態において、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されたときに上記開口部から上記ハウジング内に進入して上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面に係合する構成とされている。

本発明の第 3 の側面によって提供される穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングと、このハウジング内に往復動可能に設けられ、かつ先端部に穿刺用部材を嵌合装着可能に構成された可動部材と、この可動部材を上記ハウジングの先端に向けて付勢するための付勢力付与手段と、上記可動部材が上記付勢力付与手段の付勢力に抗して上記ハウジングの奥部に所定寸法以上押し込まれたときに上記可動部材をラッチするラッチ手段と、一定の操作がなされることにより上記ラッチ手段による上記可動部材のラッチ状態を解除させるラッチ解除手段と、を有している、穿刺装置であって、上記可動部材が上記ハウジングの奥部に上記所定寸法以上押し込まれることを阻止可能なストッパを備えていることを特徴としている。

好ましくは、上記ストッパは、上記可動部材または上記可動部材に連動する連動部材の移動経路に出没可能であり、かつ上記移動経路に位置することにより、上記可動部材の後退を規制するように上記可動部材または上記連動部材に当接可能である。

好ましくは、上記ハウジング内には、分析用部品を取り外し可能に装着可能な保持部が設けられている。

本発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

図 2 は、図 1 の側面断面図である。

図 3 A は、図 1 の穿刺用ユニットの構成部品であるキャップ付きのランセットの一例を示す斜視図であり、図 3 B は、その断面図である。

図 4 は、図 1 の穿刺用ユニットの構成部品であるセンサホルダの一例を示す斜視図である。

図 5 A は、図 4 のセンサホルダに保持されているセンサの一例を示す斜視図であり、図 5 B は、その分解斜視図である。

図 6 は、図 1 の穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

図 7 は、本発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

図 8 は、図 7 の要部拡大断面図である。

図 9 は、図 7 の穿刺装置のランセットホルダおよびこれをガイドするスリーブを示す説明図である。

5 図 10 A～図 10 E は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

図 11 は、穿刺装置にランセットおよびセンサホルダを装着する動作を示す要部断面図である。

10 図 12 は、穿刺装置にランセットおよびセンサホルダを装着する動作を示す要部断面図である。

図 13 は、図 12 の要部拡大断面図である。

図 14 は、穿刺装置へのランセットおよびセンサホルダの装着が完了した状態を示す要部断面図である。

図 15 は、穿刺装置の使用例を示す断面図である。

15 図 16 は、穿刺装置の使用例を示す断面図である。

図 17 は、穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外すときの動作を示す要部断面図である。

図 18 は、穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外すときの動作を示す要部断面図である。

20 図 19 は、穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外す動作が完了した状態を示す要部断面図である。

図 20 A は、本発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図であり、図 20 B は、その底面図である。

図 21 は、本発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図である。

25 図 22 A は、本発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図であり、図 22 B は、その使用状態を示す断面図である。

図 23 A は、本発明に係る穿刺用部材の取り外し具の一例を示す断面図であり、図 23 B は、その取り外し具に対応して用いられる穿刺用ユニットの一例を示す断面図である。

図 2 4 A～図 2 4 C は、穿刺用部材に設けられる係合用段部およびこれに係合する係合用突起の他の例を示す要部説明図である。

図 2 5 は、穿刺用部材の嵌合装着構造の他の例を示す要部断面図である。

図 2 6 A、2 6 B は、従来技術の一例を示す説明図である。

5 図 2 7 A、2 7 B は、従来技術の他の例を示す説明図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

10 図 1～図 6 は、本発明に係る穿刺用ユニットの一例を示している。

図 1 および図 2 によく表われているように、本実施形態の穿刺用ユニット U は、ケース 1、ランセット 2、キャップ 2 9、センサホルダ 3、一对の第 1 の係合用突起 1 9 A、および第 2 の係合用突起 1 9 B を備えている。

15 ケース 1 は、たとえば合成樹脂製であり、第 1 および第 2 の端部 1 0 a、1 0 b に開口部 1 2 A、1 2 B がそれぞれ形成された略円筒状の筒状部 1 0 と、この筒状部 1 0 内に設けられた区画壁 1 1 とを有している。ケース 1 の内部は、区画壁 1 1 によって第 1 および第 2 の室 1 8 A、1 8 B に区画されている。第 1 の室 1 8 A には、ランセット 2、キャップ 2 9、およびセンサホルダ 3 が配されている。第 2 の室 1 8 B には、一对の第 1 の係合用突起 1 9 A と第 2 の係合用突起 1
20 9 B とが設けられている。

ケース 1 の第 1 および第 2 の端部 1 0 a、1 0 b の内周には、後述するように、このケース 1 を穿刺装置 A のハウジング 4 の先端部に外嵌する際にこのケース 1 の回転止めの役割を果たす凸部 1 3 A、1 3 B が形成されている。開口部 1 2 A は蓋材としてのフィルム 1 4 によって塞がれており、第 1 の室 1 8 A は密閉され
25 ている。フィルム 1 4 としては、たとえばアルミ箔またはアルミ箔と合成樹脂製フィルムとをラミネートしたものが用いられている。

図 3 A、図 3 B によく表われているように、ランセット 2 は、合成樹脂製のボディ部 2 0 と、このボディ部 2 0 に保持された金属製の針 2 1 とを有しており、針 2 1 の先端部はボディ部 2 0 から突出している。ボディ部 2 0 は、後述する穿

刺装置Aのランセットホルダ5への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、このボディ部20の外周面には、凹部23や針21と同方向に延びる複数条のリブ22が形成されている。ボディ部20の下部外周には、フランジ状の係合用段部24も形成されている。この係合用段部24は、ランセット2を
5 ランセットホルダ5から取り外すときに利用される部分であり、図3A、図3Bに示すようにランセット2が起立した姿勢において、上向きの略水平な面24aと、下向きの傾斜した面24bとを有している。面24aは、本発明でいう係合用の面の一例に相当する。

キャップ29は、針21を覆うようにボディ部20と一体的に樹脂成形され、
10 かつボディ部20の先端側（下端側）において針21と同方向に延びている。キャップ29とボディ部20との境界部分28は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、ランセット2やキャップ29の他の部分よりも小径とされている。後述するように、ランセット2からのキャップ29の離脱は、境界部分28が捩じられて破断することによりなされる。

15 キャップ29の下端部には、孔部29aが形成されている。図6に示すように、孔部29aは、ケース1の区画壁11に突設されている突起15に嵌合可能である。この嵌合により、キャップ29はケース1内において起立保持されている。ただし、本発明においては、上記構造とは反対に、ケース1の区画壁11に凹部を形成し、かつキャップ29の底部には突起を形成することにより、これらを嵌
20 合させるようにした構成とすることもできる。キャップ29は、接着剤などを用いてケース1に接着されている。このキャップ29およびケース1は、ランセット2を支持しており、これらキャップ29やケース1は、本発明でいう支持部材の具体例に相当している。キャップ29とケース1とを一体に樹脂成形することも可能である。ランセット2の針21は、ケース1内に組み込む前の段階において、
25 ャ線照射などによって滅菌処理されている。好ましくは、第1の室18Aには、後述するセンサSの品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収容されている。

センサホルダ3は、本発明でいう分析用部品の一例に相当するものである。このセンサホルダ3は、合成樹脂製であり、図4によく表われているように、本体

壁部 3 2 と、これに繋がった断面円弧状の側壁部 3 1 とを有している。側壁部 3 1 には、このセンサホルダ 3 が後述する穿刺装置 A に装着されているときにこのセンサホルダ 3 を取り外すのに利用される係合用段部 3 4 が形成されている。この係合用段部 3 4 は、図 4 に示したセンサホルダ 3 の姿勢において、上向きの略水平な面 3 4 a と、下向きの傾斜した面 3 4 b とを有している。センサホルダ 3 の本体壁部 3 2 の底面部分は、たとえば傾斜状に形成されており、この部分にセンサ S が接着されている。

センサ S は、チップ状であり、たとえば図 5 A、図 5 B に示すような構成を有している。このセンサ S は、基板 3 9 0 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬 3 9 a と、その反応度合いを電氣的に検出するための一対の電極 3 9 b とが設けられた構成を有している。基板 3 9 0 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 3 9 1 およびこれら一対のスペーサ 3 9 1 を覆うカバー 3 9 2 も積層して設けられており、これらによってキャピラリ 3 9 3 が形成されている。基板 3 9 0、各スペーサ 3 9 1、およびカバー 3 9 2 には、血液の導入口となる凹部 3 9 4 が一連に形成されている。この凹部 3 9 4 内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ 3 9 3 内を進行し、試薬 3 9 a に導かれるようになっている。

図 4 に示すように、センサホルダ 3 の本体壁部 3 2 には、一対の貫通孔 3 2 a と、一対の保持用壁部 3 2 b とが形成されている。一対の貫通孔 3 2 a は、後述する穿刺装置 A の一対の測定プローブ 6 2 を挿通させることによってこれらの測定プローブ 6 2 をセンサ S の一対の電極 3 9 b に接触させるための部分である。一対の保持用壁部 3 2 b は、キャップ 2 9 の下部 2 9 b に対してその両側から挟み付けるように嵌合可能である。キャップ 2 9 の下部 2 9 b は、たとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部 3 2 b は、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図 1 および図 2 に示すように、センサホルダ 3 は、一対の保持用壁部 3 2 b がキャップ 2 9 の下部に嵌合していることにより、キャップ 2 9 を介してケース 1 内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ 3 は、キャップ 2 9 の上方にスライドしてキャップ 2 9 から離脱可能となっている。

一対の第1の係合用突起19Aと第2の係合用突起19Bとは、いずれも区画壁11に繋がるようにしてケース1と一体的に樹脂成形されており、筒状部10の軸長方向に延びている。ただし、これらは筒状部10の軸長方向と交差する方向に弾性復元力をもって撓み変形可能である。また、それらの先端部には、上記

5 軸長方向と交差する方向に突出した爪部19a, 19bが形成されている。

第1の係合用突起19Aは、図18を参照して後述するように、ケース1を穿刺装置Aの所定部分に嵌合させたときには、穿刺装置Aに保持されているランセット2の係合用段部24の面24aに爪部19aが当接して係合する配置および

10 サイズとされている。一対の第1の係合用突起19Aのそれぞれの爪部19aどうしの間隔は、ランセット2の係合用段部24の外径よりもやや小さい寸法である。第2の係合用突起19Bは、ケース1を穿刺装置Aの所定部分に嵌合させたときに、穿刺装置Aに保持されているセンサホルダ3の係合用段部34の面34aに爪部19bが当接して係合する配置およびサイズとされている。

図7および図8は、本発明に係る穿刺装置の一例を示している。

15 図7によく表われているように、本実施形態の穿刺装置Aは、ハウジング4、このハウジング4内に配されたランセットホルダ5、ラッチ用部材59、およびストッパ機構部79を備えている。

ハウジング4は、3つのスリーブ40a~40cを一連に連結することにより構成されており、外部ケース70に固定されている。スリーブ40aの先端部

20 (下端部)は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部41を形成している。このスリーブ40aには、穿刺用ユニットUのケース1を第1および第2の端部10a, 10bのいずれの側からもスライド嵌合させることが可能となっている。スリーブ40aの外面には、ケース1の凸部13A、13Bが嵌入可能な凹溝42がこのスリーブ40aの軸長方向に延びて形成されており、ケース

25 1をスリーブ40aに外嵌させるときにはケース1が回転しないようにされている。この穿刺装置Aにおいては、穿刺用ユニットUのランセット2およびセンサホルダ3をこの穿刺装置Aに装着するとき、およびこれら装着されたランセット2およびセンサホルダ3を取り外すときには、ケース1をスリーブ40aにスライド嵌合させるようになっている。

図8によく表われているように、スリーブ40a内には、保持部6が設けられている。この保持部6は、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3を保持するための部分であり、合成樹脂製のアタッチメント60をスリーブ40aの内面に固定して取り付けることにより構成されている。アタッチメント60は、空隙部60aを形成する第1および第2の壁部60b, 60cを有している。空隙部60aは、図12および図13に示すように、センサホルダ3の側壁部31をその下方から進入させるための部分である。保持部6には、バネ61が設けられており、空隙部60a内にセンサホルダ3の側壁部31が進入したときにはこのバネ61が側壁部31を第2の壁部60c寄り、すなわちスリーブ40aの中心寄りに向けて押圧する弾発力Fを発揮し、このことによりセンサホルダ3を保持できるようになっている。

図13によく表われているように、空隙部60aの幅s1は、センサホルダ3の側壁部31の厚みt1よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ3がケース1内に組み付けられたまま側壁部31が空隙部60a内に進入したときには、側壁部31と第2の壁部60cとの間に隙間60a'が発生するようになっている。その一方、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離した状態では、バネ61の弾発力Fによってセンサホルダ3の側壁部31が第2の壁部60cの一側面に押し当てられるようになっている。

図7および図8において、第2の壁部60cには、一対の測定プローブ62が保持されている。これら一対の測定プローブ62は、センサSの一対の電極39bに接触させるためのものであり、ハウジング4の軸長方向に延びている。各測定プローブ62の先端部62aは、伸縮自在であり、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図12～図14に示すように、保持部6にセンサホルダ3が装着されるときには、先端部62aは、センサSによって上方に押されて収縮するようになっている。外部ケース70内には、一対の測定プローブ62と電氣的に接続された制御回路78が設けられている。この制御回路78は、たとえばCPUとこれに付属するメモリなどから構成されており、一対の測定プローブ62を介して検出される電流値に基づいて試薬39aに導入された血液中のグル

コース濃度の算出を行なうことが可能である。

ランセットホルダ5は、ランセット2を保持して往復動する部材であり、本発明でいう可動部材の一例に相当する。このランセットホルダ5は、スリーブ40bに対し、回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ5の下端部には、凹部50が形成されており、この凹部50にランセット2のボディ部20を押し込むことによりこのランセットホルダ5にランセット2を嵌合保持可能である。ランセット2の嵌合保持を確実にこなわせるための手段としては、たとえばランセットホルダ5の下端部にその軸長方向に延びる1または複数のスリットを形成することにより、ランセットホルダ5の下端部をその半径方向に拡張変形可能とし、凹部50にボディ部20が嵌入されたときにはこのボディ部20をランセットホルダ5の下端部が適度な弾発力をもって締めつけるようにする手段を用いることができる。これとは異なる手段として、ランセットホルダ5に、ボディ部20の凹部23に係入して引っ掛かりを生じる部分を設けておき、その引っ掛かり作用によってボディ部20が凹部50から容易に抜け外れないようにする手段を採用することもできる。

ランセットホルダ5の凹部50内には、ボディ部20の複数のリブ22が嵌入可能な複数の凹溝が形成されている。このことにより、凹部50内にランセット2のボディ部20が嵌入したときには、このボディ部20とランセットホルダ5との相対回転が規制されるようになっている。図9に示すように、ランセットホルダ5の頭部51の周面には複数の突起52が等角度間隔で設けられており、これらの突起52は、スリーブ40bの内壁面に形成された複数条ずつの第1および第2のガイド溝43A、43Bに嵌入してガイドされるようになっている。

第1のガイド溝43Aは、このランセットホルダ5が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ5を回転させるための溝であり、スリーブ40bの軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第2のガイド溝43Bは、ランセット2を人体の皮膚に突き刺すようにランセット2およびランセットホルダ5をハウジング4の先端部に向けて前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ40bの軸長方向に直線状に延びている。これら複数ずつの第1および第2のガイド溝43A、4

3 Bの一部分を平面的に展開すると、図10A～図10Eに示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第1および第2のガイド溝43A、43Bの周辺部分にハッチングを入れている）。ランセットホルダ5がハウジング4の軸長方向に移動するときには、突起52が第1および第2のガイド溝43A、43Bに沿って移動するが、その具体的な動作内容については後述する。

図7および図8に示すように、ラッチ用部材59は、ランセットホルダ5の上部に連結され、かつハウジング4内にスライド可能に收容されている。ラッチ用部材59の下端部にはブッシュ58が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ58内には、ランセットホルダ5の上面部に突設された複数の突起53が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ5は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材59はそれに伴って回転しないようになっている。各突起53の上端は、ブッシュ58の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ5とラッチ用部材59との連結が図られている。

ラッチ用部材59の上部には、一対の爪59aが形成されている。これら一対の爪59aは、スリーブ40cに設けられた一対の切り欠き孔44の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれると、上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のプッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されている。プッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ73を圧縮させながらこの操作用キャップ72を押し下げると、これに伴ってプッシャ71も下降し、爪59aを押圧するようになっている。このことにより、図16に示すように、切り欠き孔44の一端縁から爪59aを強制的に外し、圧縮されたバネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5を下方に前進させることができる。ハウジング4内にはランセットホルダ5およびラッチ用部材59が前進した直後に、これらを後退させるためのリターン用バネ74も設けられてい

る。

図 7 において、ストッパ機構部 7 9 は、ピン状またはプレート状のストッパ 7 9 a と、このストッパ 7 9 a をハウジング 4 の軸長方向と交差する矢印 N 6 方向に往復動させる駆動部 7 9 b とを備えている。駆動部 7 9 b は、たとえば電磁力などを利用した比較的小型のアクチュエータを利用して構成されている。ストッパ 7 9 a は、その先端部がハウジング 4 の周壁に設けられた孔部 4 9 を通過してハウジング 4 の外部からその内部に前進することによりハウジング 4 内のラッチ用部材 5 9 の往復移動経路途中に出現する動作と、ハウジング 4 の外部寄りに移動して上記往復移動経路から退避する動作とが可能である。ストッパ 7 9 a が上記往復移動経路に出現する位置は、図 7 に示したようにラッチ用部材 5 9 およびランセットホルダ 5 が下降前進している場合に、ラッチ用部材 5 9 の上端よりも上方であって、かつハウジング 4 の一対の切り欠き孔 4 4 の下端縁よりも下方の位置である。このストッパ 7 9 a にラッチ用部材 5 9 の上端が当接すると、このラッチ用部材 5 9 のそれ以上の上昇が阻止される。

次に、上記した穿刺用ユニット U および穿刺装置 A の使用例ならびに作用について説明する。

穿刺用ユニット U は、図 1 および図 2 に示したように、その使用前においてはフィルム 1 4 によって第 1 の室 1 8 A が密閉された状態にあるために、センサ S の試薬 3 9 a が湿気に晒されることはなく、短期間で品質劣化をきたすような不具合はない。ランセット 2 の針 2 1 は、キャップ 2 9 によって覆われており、しかもこのキャップ 2 9 はランセット 2 のボディ部 2 0 と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット 2 をケース 1 に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することができる。

穿刺用ユニット U は、ケース 1 内にキャップ 2 9 を備えたランセット 2 を組み付けた後に、センサホルダ 3 をキャップ 2 9 に組み付け、その後フィルム 1 4 によってケース 1 の開口部 1 2 A を塞ぐことにより、容易に製造することができる。とくに、ランセット 2 の組み付けは、キャップ 2 9 の孔部 2 9 a をケース 1 の突起 1 5 に嵌合させることにより行なえ、またセンサホルダ 3 の組み付けは、一対の保持用壁部 3 2 b をキャップ 2 9 に外嵌させることにより行なえるために、穿

刺用ユニットUの製造は一層容易となり、製造コストを廉価にすることができる。
さらに、この穿刺用ユニットUにおいては、ランセット2やセンサホルダ3をケース1内において支持させるための特殊な専用部品を用いるといった必要もないため、全体の構造が簡素となり、このことによっても穿刺用ユニットUの製造コストを廉価にすることができる。

5 穿刺用ユニットUを使用するには、フィルム14を破断または剥離するなどしてケース1の開口部12Aを開放させた後に、図11に示すように、ケース1の第1の端部10a寄りの部分を穿刺装置Aのスリーブ40aに外嵌させる。この操作により、ランセット2のボディ部20をランセットホルダ5の凹部50に
10 入させてランセットホルダ5に保持させることができる。このランセット2の装着時においては、ストッパ79aをハウジング4内から退避させておく。ケース1を矢印N1に示す上方に押し上げていくと、ランセット2がバネ73の弾発力に抗してランセットホルダ5を上方に押し上げる。その際、ランセットホルダ5とランセット2のボディ部20とが矢印N2方向に回転し、この回転作用によっ
15 てランセット2とキャップ29との境界部分28が捩じられて破断する。

より具体的には、図10Aに示すように、ランセットホルダ5の突起52は、当初は第2のガイド溝43B内に位置している。ランセット2のボディ部20を凹部50に嵌入させると、突起52は、まず図10Bの矢印N3に示すように、第1のガイド溝43A寄りに変移する。この変移は、たとえばボディ部20の各
20 リブ22の先端部分と凹部50内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部50内にボディ部20が嵌入したときに、ボディ部20がランセットホルダ5を上記矢印N3方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより実現可能である。

次いで、ランセットホルダ5がランセット2によって上方へ押し上げられていくと、突起52は、図10C、図10Dに示すように、第1のガイド溝43A内を移動する。この作用により、ランセットホルダ5が回転し、またこれに伴ってランセット2のボディ部20も回転する。一方、穿刺用ユニットUのキャップ29は、ケース1に固定されているため回転しない。したがって、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は捩じられて破断する。

ケース 1 を適当量だけ上方に押し上げると、図 1 2 に示すように、ラッチ用部材 5 9 も上昇し、各爪 5 9 a が各切り欠き孔 4 4 の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材 5 9 は、バネ 7 3 を圧縮させた状態でラッチされる。また、ケース 1 が上方に押し上げられると、図 1 3 に示したように、センサホルダ 3 の側壁部 3 1 が保持部 6 の空隙部 6 0 a 内に進入する。本実施形態においては、ケース 1 をスリーブ 4 0 a に対して回転止め状態でスライド嵌合させているために、穿孔用ユニット U の各部と穿孔装置 A の所定部分との位置合わせ精度を高くすることができる。したがって、空隙部 6 0 a の開口幅が比較的小さくても、この空隙部 6 0 a に側壁部 3 1 を正確に導くことが可能である。既述したランセットホルダ 5 の凹部 5 0 にランセット 2 が嵌入する動作も正確に行なわれることとなる。

空隙部 6 0 a 内に側壁部 3 1 が進入すると、この側壁部 3 1 は、バネ 6 1 の弾発力 F を受ける。センサホルダ 3 は、キャップ 2 9 に支持されている状態では弾発力 F に対して突っ張った姿勢を維持するため、第 2 の壁部 6 0 c と側壁部 3 1 との間には隙間 6 0 a' が形成されたままとなる。各測定プローブ 6 2 の先端部 6 2 a は、センサ S によって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサ S の電極 3 9 b に接触する。したがって、各測定プローブ 6 2 と各電極 3 9 b との電氣的な接続は確実化される。

上記したケース 1 の押し上げ動作が完了した後は、図 1 4 に示すように、ケース 1 をスリーブ 4 0 a から下方に抜く。既述したとおり、ランセット 2 のボディ部 2 0 とキャップ 2 9 との境界部分 2 8 は捩じりにより破断しているために、ランセット 2 とキャップ 2 9 とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット 2 は、針 2 1 を露出させてランセットホルダ 5 に装着された状態となる。キャップ 2 9 は、ケース 1 の下降に伴ってセンサホルダ 3 に対してスライドし、センサホルダ 3 の下方に引き抜かれる。したがって、センサホルダ 3 は、キャップ 2 9 とは分離した状態で保持部 6 に装着される。

このように、この穿孔用ユニット U および穿孔装置 A によれば、ケース 1 をスリーブ 4 0 a に適当量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセットホルダ 5 へのランセット 2 の装着、ランセット 2 からのキャップ 2 9 の分離、保持部 6 へのセンサホルダ 3 の装着、センサホルダ 3 からのキャップ 2

9の分離、およびラッチ用部材59のラッチが行なわれることとなり、便利となる。ケース1には、キャップ29が固定されたままとなる。

センサホルダ3からキャップ29が分離すると、このセンサホルダ3の側壁部31は、バネ61の弾発力Fによって第2の壁部60cに押し付けられる。すなわち、センサホルダ3は、図13に示した隙間60a'の寸法分だけスリーブ40aの中心寄り（図14の矢印N4方向）に変移する。このようにセンサホルダ3が変移すると、その分だけセンサSをランセット2による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点を得られる。

上記のようにして、ランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着すると、穿刺が可能となる。穿刺を行なうには、まず図15に示すように、穿刺装置Aのスリーブ40aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚99に当接させる。次いで、操作用キャップ72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、図16に示すように、各爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、バネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の本体壁部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ5の下降前進時には、図10Eに示すように、突起52が第2のガイド溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。この直進動作により、突起52は、図10Aに示した初期のポジションと同様なポジションに復帰し、その後上記したのと同様な動作を繰り返し可能となる。

針21が皮膚99に突き刺さった直後には、リターン用バネ74の弾発力によってラッチ用部材59やランセットホルダ5は即座に適当量だけ上方へ後退し、針21は皮膚99から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置Aには、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ40a内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚99からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット2の針21の突き刺し量を少なくし、皮膚99のダメージを少なくするのに有利となる。

皮膚 9 9 から出た血液は、センサ S に付着し、センサ S の試薬 3 9 a に導かれる。図 1 4 を参照して説明したとおり、センサホルダ 3 については、スリーブ 4 0 a の中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサ S の所定箇所に付着させることが確実化される。

5 センサホルダ 3 をスリーブ 4 0 a の中心寄りに配置させる手段としては、たとえば図 1 および図 2 に示した穿刺用ユニット U の構成において、当初からセンサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに装着しておくことが考えられる。ところが、穿刺用ユニット U はセンサホルダ 3 をキャップ 2 9 に支持させた構造を有しているために、センサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに配置しようとするれば、キャップ
10 2 9 を薄肉にする必要がある。その一方、キャップ 2 9 を余りに薄肉にすると、その機械的強度が不足するなどして、キャップ 2 9 にセンサホルダ 3 を確実に支持させることが困難となる虞れがある。これに対し、本実施形態のように、センサホルダ 3 が穿刺装置 A に装着されたときにスリーブ 4 0 a の中心寄りに変移する構成であれば、上記した虞れを適切に解消することができる。

15 上記した穿刺作業がなされると、制御回路 7 8 によって血液中のグルコース濃度が算出される。穿刺装置 A は、その算出値をたとえば液晶表示器を用いて構成された画像表示部（図示略）に表示させるようになっている。

その後は、使用済みとなったランセット 2 およびセンサホルダ 3 を穿刺装置 A から取り外す。この取り外し作業においては、まず図 1 7 に示すように、ケース
20 1 をランセット 2 の装着時とは反対向きにして、ケース 1 の第 2 の端部 1 0 b 寄りの部分をスリーブ 4 0 a に外嵌させる。すると、第 1 および第 2 の係合用突起 1 9 A, 1 9 B がスリーブ 4 0 a 内に進入する。この進入時において、それら第 1 および第 2 の係合用突起 1 9 A, 1 9 B の先端部が係合用段部 2 4, 3 4 の下向きの面 2 4 b, 3 4 b に接触したときには、これらの係合用突起 1 9 A, 1 9
25 B は弾性力をもって撓み、それらの面 2 4 b, 3 4 b を簡単に乗り越える。このため、図 1 8 に示すように、爪部 1 9 a, 1 9 b を係合用段部 2 4, 3 4 よりも高い位置まで到達させて、それら係合用段部 2 4, 3 4 に係合させることができる。面 2 4 b, 3 4 b が傾斜面であることにより、上記係合動作をより円滑に行なわせることができる。また、第 1 および第 2 の係合用突起 1 9 A, 1 9 B の上

端を図示されているように傾斜面にしておけば、上記係合を円滑にするのにより好ましいものとなる。

上記した係合を行なわせる際には、ランセットホルダ 5 が第 1 の係合用突起 19 A から上向きの押圧力を一時的に受ける。これに対し、図 17 に示すように、
5 上記係合を行なわせる前には、ストッパ 79 a をハウジング 4 の内部に突出させておく。このようにしておけば、ラッチ用部材 59 の上昇が阻止されるために、ラッチ用部材 59 が不必要にラッチされないようにすることができる。また、このようにラッチ用部材 59 の上昇を阻止しておけば、第 1 の係合用突起 19 A を
10 上昇させていくときにランセットホルダ 5 を一定の高さに維持させておくことができるために、係合用段部 24 に対する第 1 の係合用突起 19 A の係合動作が確実化される。

次いで、図 19 に示すように、ケース 1 をハウジング 4 からその下方に抜き外す。その際、第 1 および第 2 の係合用突起 19 A、19 B は、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 に係合しているために、ケース 1 を下方に移動させることにより、それらランセット 2 およびセンサホルダ 3 をランセットホルダ 5 および保持
15 部 6 から取り外すことができる。

本実施形態の穿刺用ユニット U においては、次のような効果が得られる。

まず、ランセット 2 をランセットホルダ 5 から引き抜く場合、その引き抜き方向は下方向であるのに対し、第 1 の係合用突起 19 A の爪部 19 a は、係合用段
20 部 24 の上向きの面 24 a に係合している。したがって、爪部 19 a と面 24 a との係合は確実となり、上記した従来技術とは異なり、ランセット 2 を第 1 の係合用突起 19 A によって確実に捕捉することができ、ランセット 2 の取り外しの確実化が図られる。一对の係合用突起 19 A は、ランセット 2 をその両側方から挟む配置となるため、上記係合はより確実なものとなる。

25 上記したように、第 1 の係合用突起 19 A とランセット 2 との係合が確実化されると、ランセット 2 をランセットホルダ 5 から引き抜く際に、ランセット 2 に強い引き抜き力を作用させることが可能となる。このことは、ランセット 2 をランセットホルダ 5 に対して強い保持力が発揮されるように装着させている場合であっても、ランセット 2 の適切な取り外しが実現できることを意味する。したが

って、ランセット2をランセットホルダ5に対して容易に抜け外れないように保持させる手段としては、ランセット2をランセットホルダ5の凹部50に密に嵌合させる手段を採用すればよい。本実施形態によれば、上記した従来技術とは異なり、ランセット2とランセットホルダ5とにネジを形成してこれらを螺合させるといった必要はなく、それらの構造を簡単にすることができる。

センサホルダ3については、1つの第2の係合用突起19Bを用いるだけであるが、この第2の係合用突起19Bの爪部19bとセンサホルダ3の係合用段部34の上向きの面34aとの係合も、第1の係合用突起19Aとランセット2との係合の場合と同様に、確実なものとなる。したがって、センサホルダ3を保持部6から取り外す作業も適切に行なうことができる。

上記したランセット2およびセンサホルダ3の取り外し作業は、ランセット2およびセンサホルダ3の装着作業と同様に、ケース1をハウジング4の先端部に嵌脱させるだけのいわゆるワンタッチ操作で行なえることとなる。したがって、その作業は容易である。使用済みのランセット2およびセンサホルダ3は、ケース1内に收容することができるために、ユーザがこれらランセット2やセンサホルダ3に手を触れる必要は無い。したがって、それらの廃棄処理を衛生的に行なうこともできる。ケース1内には、キャップ29も收容されたままであるから、これらを一括して簡単に廃棄処分に付すことができる。本実施形態の穿刺用ユニットUは、ランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着させる用途と、穿刺装置Aからそれらランセット2およびセンサホルダ3を取り外す用途とのいずれにも用いることができ、この点においても便利である。

図20～図25は、本発明の他の実施形態を示している。これらの図において、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符号を付している。

図20Aに示す穿刺用ユニットUaにおいては、ケース1Aが一端開口状に形成されており、このケース1Aの内部を区画することなく、ランセット2、キャップ29、センサホルダ3、一对の第1の係合用突起19A、および第2の係合用突起19Bがケース1A内に設けられている。ただし、ケース1Aは、図20Bに示すように、たとえば略長円形状に形成されており、ランセット2、キャッ

プ 2 9、およびセンサホルダ 3 は、ケース 1 A の中央部よりも長手方向一端寄りに設けられている。第 1 および第 2 の係合用突起 1 9 A、1 9 B は、それとは反対に、ケース 1 A の中央部よりも長手方向他端寄りに設けられている。ケース 1 A の長手方向両端の円弧状部分の内面には、凸状部 1 3 A、1 3 B が形成されている。

このような構成によれば、図 7 に示した穿刺装置 A のスリーブ 4 0 a に対し、ケース 1 A の長手方向一端寄り部分を嵌合させてから引き抜くと、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 を穿刺装置 A に装着することができる。また、ケース 1 A の長手方向他端寄り部分を、穿刺装置 A のスリーブ 4 0 a に嵌合させてから引き抜くと、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 を穿刺装置 A から取り外すことができる。ケース 1 A をスリーブ 4 0 a に嵌合させるときには、凸状部 1 3 A、1 3 B のいずれか一方を上記スリーブ 4 0 a に形成された凹溝 4 2 に嵌合させることによってケース 1 A が回転しないようにすることもできる。したがって、ケース 1 A 内の各部をそれに対応する穿刺装置の所定部分に正確に導くことが可能である。本発明においては、本実施形態の穿刺用ユニット U a のように、ケースの 1 つの室内に所定の部品または部分を設けた構成にしてもかまわない。このようにすれば、ランセットの装着後において、穿刺装置からランセットを取り外すときに、ケースを反転させる必要がない。

図 2 1 に示す穿刺用ユニット U b においては、先の実施形態のセンサホルダ 3 および第 2 の係合用突起 1 9 B に相当する部品または部分が設けられておらず、ケース 1 内には、ランセット 2、キャップ 2 9、および一对の第 1 の係合用突起 1 9 A が設けられている。穿刺装置としては、穿刺用部材の針をたとえば人体の皮膚に突き刺すことによって出血を生じさせる機能のみを有するシンプルな構造のものに製作されたものがある。したがって、本発明においては、そのような構成を有する穿刺装置に対応すべく、本実施形態の穿刺用ユニット U b のようにセンサホルダ 3 などの分析用部品や、その着脱機能を有しないものとして構成することもできる。

図 2 2 A に示す穿刺用ユニット U c においては、一对の第 1 の係合用突起 1 9 A がキャップ 2 9 を挟むようにしてキャップ 2 9 の近傍に設けられている。ラン

セット2を穿刺装置に装着した後に、このランセット2を取り外すときには、図22Bに示すように、凸部15を破断させるなどしてキャップ29をケース1から離脱させる。このようにすれば、第1の係合用突起19Aの周囲にキャップ29が存在しない構成に設定することができるために、第1の係合用突起19Aを利用して穿刺装置からキャップ29を取り外す作業を適切に行なうことが可能となる。このような構成の穿刺用ユニットUcによれば、キャップ29およびランセット2に対して第1の係合用突起19Aを接近させて設けることができる分だけ、先に説明した穿刺用ユニットU、Ua、Ubと比較して、ケースのサイズを小さくすることができる。

図23Aに示す穿刺用部材の取り外し具Bは、凸状部13Aを有するケース1B内に、一対の第1の係合用突起19Aと第2の係合用突起19Bとが設けられた構成を有している。ケース1B内には、ランセット2やセンサホルダ3に相当する部材は組み込まれていない。このような構成の取り外し具Bは、たとえば図23Bに示すような穿刺用ユニットUdとは別個に準備され、穿刺用ユニットUdを用いて穿刺装置に装着されたランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置から取り外すのに好適に利用することができる。その取り外しの際には、図1および図2に示した穿刺用ユニットUについて説明したのと同様な効果が得られる。このように、本発明においては、穿刺装置から所定の部品を取り外すためにのみ用いられる取り外し具として構成することもできる。また、取り外し具として構成する場合、第2の係合用突起を具備しないものとして、穿刺用部材の取り外し機能のみを有する構成とすることもできる。

図24A～図24Cは、ランセット2に設けられる係合用段部24とこれに係合させるための一対の第1の係合用突起19Aの他の構成例を示している。図24Aにおいては、ランセット2の係合用段部24が凹状に形成されており、かつ第1の係合用突起19Aの爪部19aはその凹状部分に係入可能な構成とされている。図24Bにおいては、ランセット2の係合用段部24が凸状とされ、かつ第1の係合用突起19Aの先端部には、その凸状部分に嵌合可能な凹状部19a'が形成された構成とされている。図24Cにおいては、ランセット2の係合用段部24が複数の凹凸部を備えた形状とされ、かつ第1の係合用突起19Aの先端

部はそれに対応した複数の凹凸部を備えた構成とされている。

このように、本発明においては、穿刺用部材に設けられる係合用段部の具体的な形状や数、ならびにその係合用段部に係合させるための係合用突起の具体的な形状は、適宜に変更することができる。本発明でいう係合手段は、穿刺装置のハウジング内にその開口部から挿入されたときに、穿刺用部材のうち、上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成を有していればよい。係合用突起によって係合手段を構成する場合、係合用突起を必ずしも対で設ける必要はなく、それ以上の数で設けたり、あるいは1つのみ設けた構成とすることもできる。

図25に示すランセットホルダ5は、複数の係合用突起57を備えており、これら複数の係合用突起57の内方にランセット2が保持されるように構成されている。ボディ部20の外周面には、各係合用突起57の先端部を係合させるための凹部25が形成されており、この係合によりランセット2がランセットホルダ5の先端部から不用意に抜け外れないようになっている。本発明においては、ランセットをランセットホルダに保持させる場合に、このような係合構造を採用してもよい。本発明においては、穿刺用部材が可動部材に嵌合装着可能とされるが、上記したように複数の係合用突起の中にランセットの一部を配置させた状態も本発明でいう「嵌合」に含まれる。図25に示した構成において、ランセット2を抜き外すための係合用突起19Aとしては、たとえばその先端の爪部19aをランセット2の凹部25に係入させるようにすればよい。

本発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本発明に係る穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具、および穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

本発明に係る穿刺用ユニットの支持部材は、穿刺用部材の針を覆うキャップを有しないものとして、あるいは一端または両端が開口したケース状の形態を有しないものとして構成することもできる。穿刺用部材としては、上記実施形態のランセットとは異なる構造のものをを用いることができる。

本発明に係る穿刺装置や穿刺用ユニットは、血液中のグルコース濃度の測定に用いられるものに限定されない。それ以外の種々の測定、分析用途に利用することが可能である。本発明でいう分析用部品とは、少なくとも穿刺により得られる

試料をサンプリング可能な機能を有していればよく、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダに限らない。たとえば、適当な基板上に試薬が具備されたセンサ単品、試験紙そのもの、あるいは単なる試料サンプリング用の小片状の部材を分析用部品とすることもできる。

- 5 本発明に係る穿刺装置においては、ストッパを動作させるための専用の駆動部を有しない構成にしてもよい。たとえば、ストッパをユーザが手で動かすことができるようにし、ストッパのポジションの切り替えをユーザが行なうようにしてもかまわない。本発明においては、穿刺用部材が装着される可動部材（ランセットホルダ）に対してストッパを直接当接させることによってその後退動作を阻止
- 10 する構成にすることもできる。

請求の範囲

1. 先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている
穿刺装置に装着して使用するための穿刺用部材と、

5 上記穿刺用部材を分離可能に支持する支持部材と、
 備えている、穿刺用ユニットであって、

 上記穿刺用部材は、上記可動部材から上記ハウジングの先端寄りに引き抜く
ことが可能に上記可動部材に嵌合して装着可能であるとともに、上記可動部材に
装着されたときには、上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面を有する構成
10 とされており、

 上記支持部材には、上記穿刺用部材が上記可動部材に装着されているときに
上記開口部から上記ハウジング内に挿入されることによって、上記係合用の面に
係合する係合手段が設けられていることを特徴とする、穿刺用ユニット。

15 2. 上記穿刺用部材は、針と、この針を支持するボディ部とを有している、請求
項 1 に記載の穿刺用ユニット。

 3. 上記ボディ部の外周面に凹状または凸状の段部が形成されていることにより、
上記係合用の面が設けられている、請求項 2 に記載の穿刺用ユニット。

20 4. 上記係合手段は、上記穿刺用部材の針が延びる第 1 の方向に延び、かつこの
第 1 の方向と交差する第 2 の方向に突出する爪部が先端部に形成された少なくと
も 1 つの係合用突起を含んでいる、請求項 3 に記載の穿刺用ユニット。

25 5. 複数の係合用突起があり、かつこれら複数の係合用突起は、上記穿刺用部材
が上記可動部材に装着されているときに、この穿刺用部材を挟むようにして上記
係合用の面に係合可能な構成とされている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

 6. 上記ボディ部の段部は、フランジ状であるとともに、

上記複数の係合用突起のそれぞれの爪どうしの間隔は、上記段部の外径または幅よりも小さくされており、

- 5 上記穿刺用部材が上記可動部材に装着されている状態において、上記各係合用突起が上記ハウジング内に挿入されたときには上記各係合用突起が上記段部との接触によって上記第 2 の方向に弾性変形することによって上記各爪が上記段部を乗り越えるように構成されている、請求項 5 に記載の穿刺用ユニット。

7. 上記支持部材は、上記穿刺用部材の針を覆い、かつ上記穿刺用部材を分離可能に支持するキャップを含んでいる、請求項 2 に記載の穿刺用ユニット。

10

8. 上記ボディ部と上記キャップとの境界部分は、上記ボディ部および上記キャップの他の部分と比べて応力が集中し易い構造とされている、請求項 7 に記載の穿刺用ユニット。

- 15 9. 上記支持部材は、上記ハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を有しており、

この筒状部内に、上記穿刺用部材および上記係合手段が配されている、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

- 20 10. 分析用部品と、追加の係合手段と、をさらに備えており、

上記分析用部品は、上記穿刺用部材を上記可動部材に装着させるときにこの分析用部品を上記穿刺装置の所定箇所に装着することができるように、上記支持部材に離脱可能に支持されているとともに、上記所定箇所に装着されたときには上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面を有する構成とされており、

- 25 上記追加の係合手段は、上記分析用部品が上記支持部材から分離されて上記穿刺装置の所定箇所に装着されている状態において、上記ハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記分析用部品の上記係合用の面に係合する構成とされている、請求項 2 に記載の穿刺用ユニット。

11. 上記追加の係合手段は、上記穿刺用部材の針が延びる第 1 の方向に延び、かつこの第 1 の方向と交差する第 2 の方向に突出する爪部が先端部に形成された追加の係合用突起を含んでいる、請求項 10 に記載の穿刺用ユニット。
- 5 12. 上記支持部材は、上記ハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を有しており、かつ上記穿刺用部材、上記分析用部品、上記係合手段、および上記追加の係合手段は、上記筒状部内に配されている、請求項 10 に記載の穿刺用ユニット。
- 10 13. 上記係合手段および上記追加の係合手段は、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記ハウジング内にもともに進入するように設けられている、請求項 12 に記載の穿刺用ユニット。
14. 上記支持部材は、上記筒状部内をこの筒状部の軸長方向において隣り合う第 1 および第 2 の室に区画する区画壁を備えており、かつ、
15 上記キャップ、上記穿刺用部材および上記分析用部品は、上記第 1 の室内に位置するとともに、上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記第 2 の室内に位置している、請求項 13 に記載の穿刺用ユニット。
- 20 15. 上記第 1 の室を密閉する蓋材を備えている、請求項 14 に記載の穿刺用ユニット。
16. 上記支持部材は、上記キャップ、上記穿刺用部材、上記分析用部品を収容する室を有しており、かつこの室内に上記係合手段および上記追加の係合手段がさらに設けられている、請求項 12 に記載の穿刺用ユニット。
25
17. 先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置の上記可動部材に嵌合装着された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具であって、

上記開口部から上記ハウジング内に挿入されることにより上記穿刺用部材の
上記ハウジングの後部方向を向く係合用の面に係合する係合手段を備えているこ
とを特徴とする、穿刺用部材の取り外し具。

- 5 18. 筒状部を有するとともに、上記係合手段を支持している支持部材をさらに備
えており、

上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることにより、上
記係合手段が上記穿刺用部材の上記係合用の面に係合する構成とされている、請
求項 17 に記載の穿刺用部材の取り外し具。

10

19. 上記支持部材に設けられた追加の係合手段を備えており、

この追加の係合手段は、上記穿刺装置の所定箇所に分析用部品が装着されて
いる状態において、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合された
ときに上記開口部から上記ハウジング内に進入して上記分析用部品の上記ハウジ
15 ングの後部方向を向く係合用の面に係合する構成とされている、請求項 18 に記
載の穿刺用部材の取り外し具。

20. 先端に開口部を有するハウジングと、

このハウジング内に往復動可能に設けられ、かつ先端部に穿刺用部材を嵌合
20 装着可能に構成された可動部材と、

この可動部材を上記ハウジングの先端に向けて付勢するための付勢力付与手
段と、

上記可動部材が上記付勢力付与手段の付勢力に抗して上記ハウジングの奥部
に所定寸法以上押し込まれたときに上記可動部材をラッチするラッチ手段と、

- 25 一定の操作がなされることにより上記ラッチ手段による上記可動部材のラッ
チ状態を解除させるラッチ解除手段と、

を有している、穿刺装置であって、

上記可動部材が上記ハウジングの奥部に上記所定寸法以上押し込まれること
を阻止可能なストッパを備えていることを特徴とする、穿刺装置。

21. 上記ストッパは、上記可動部材または上記可動部材に連動する連動部材の移動経路に出没可能であり、かつ上記移動経路に位置することにより、上記可動部材の後退を規制するように上記可動部材または上記連動部材に当接可能である、

5 請求項 20 に記載の穿刺装置。

22. 上記ハウジング内には、分析用部品を取り外し可能に装着可能な保持部が設けられている、請求項 20 に記載の穿刺装置。

FIG.1

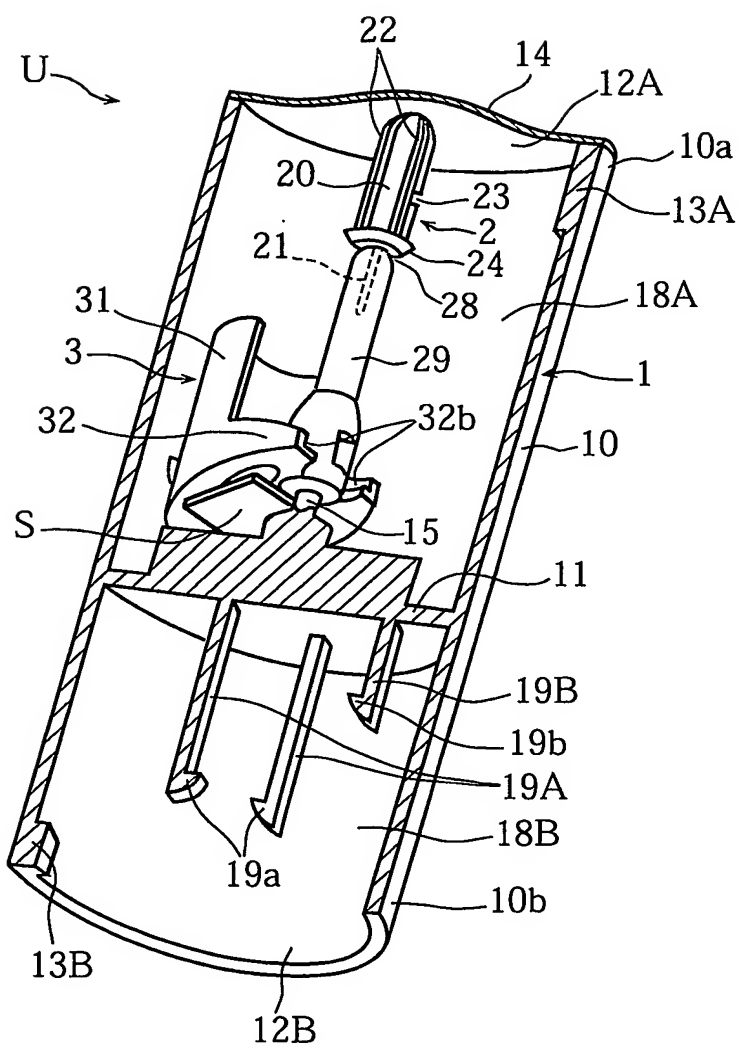


FIG.3A

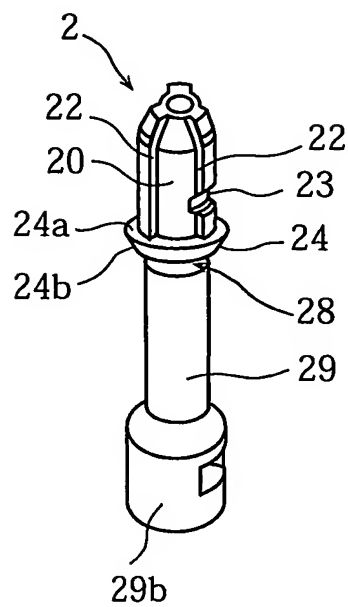


FIG.3B

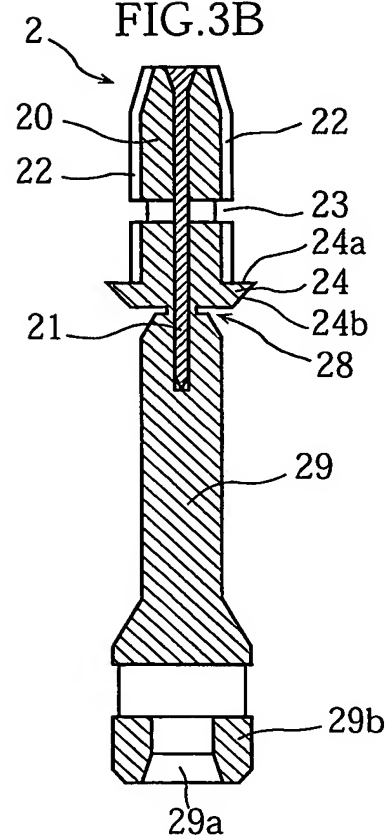


FIG.4

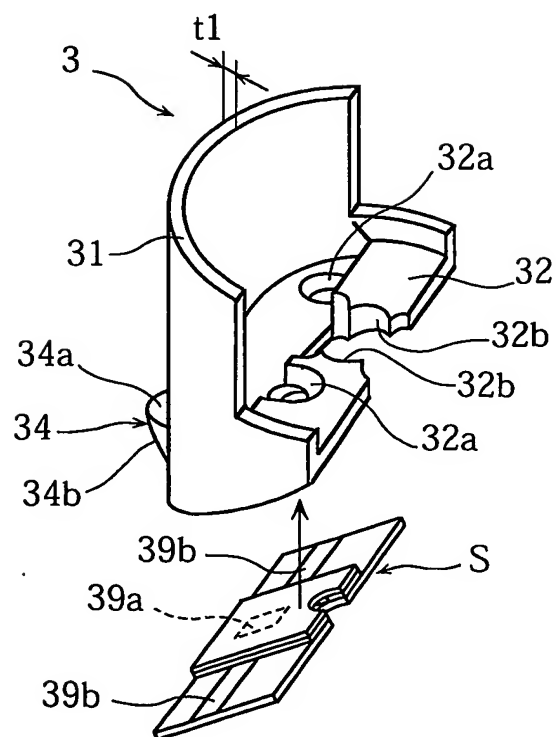


FIG. 5A

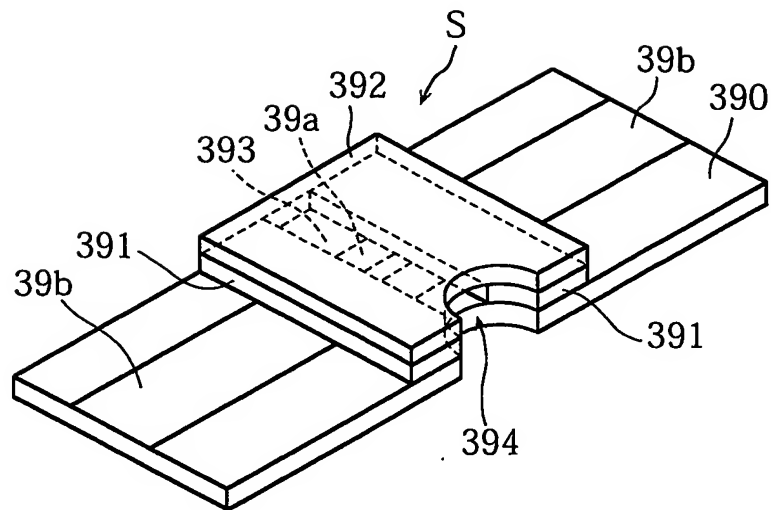


FIG. 5B

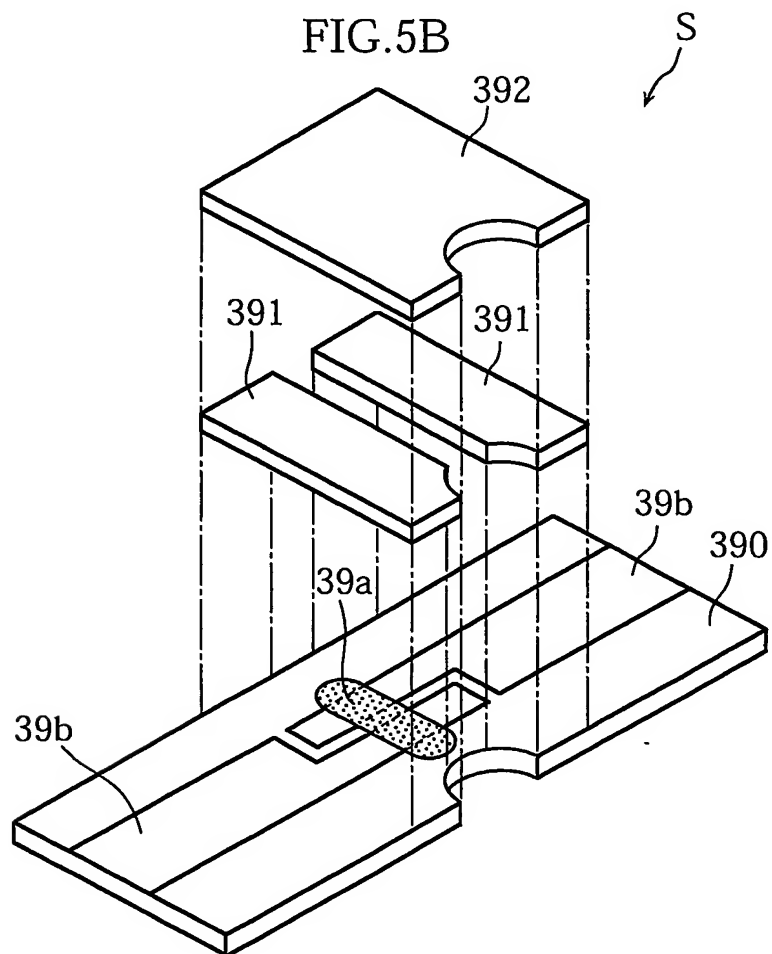


FIG.6

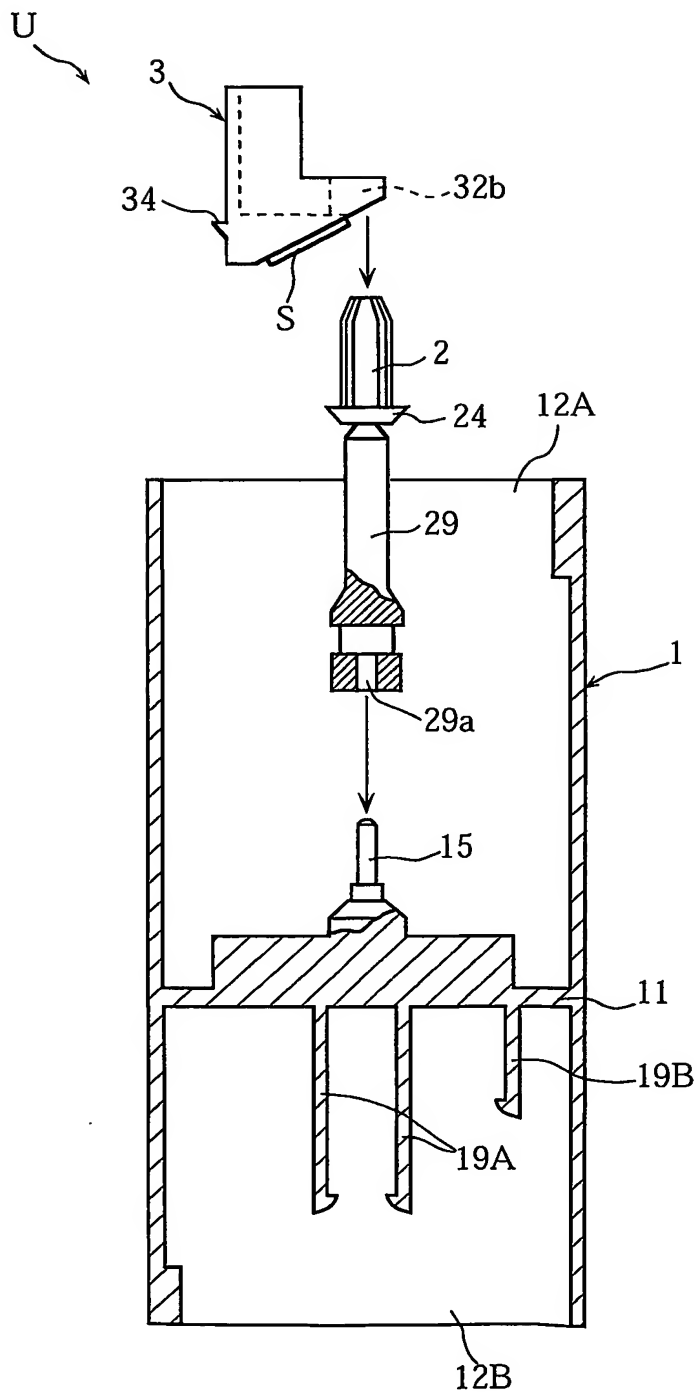


FIG.7

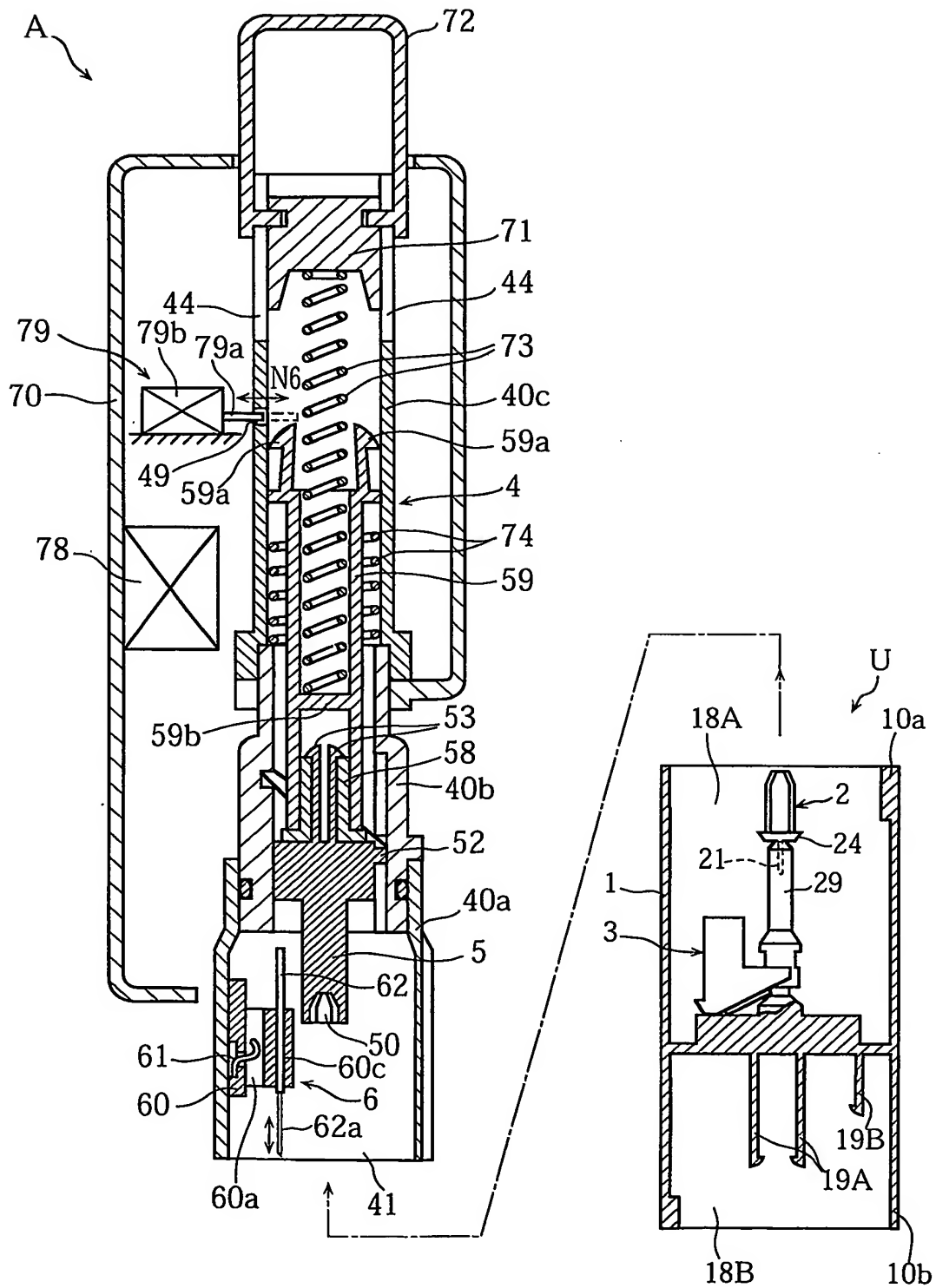


FIG.8

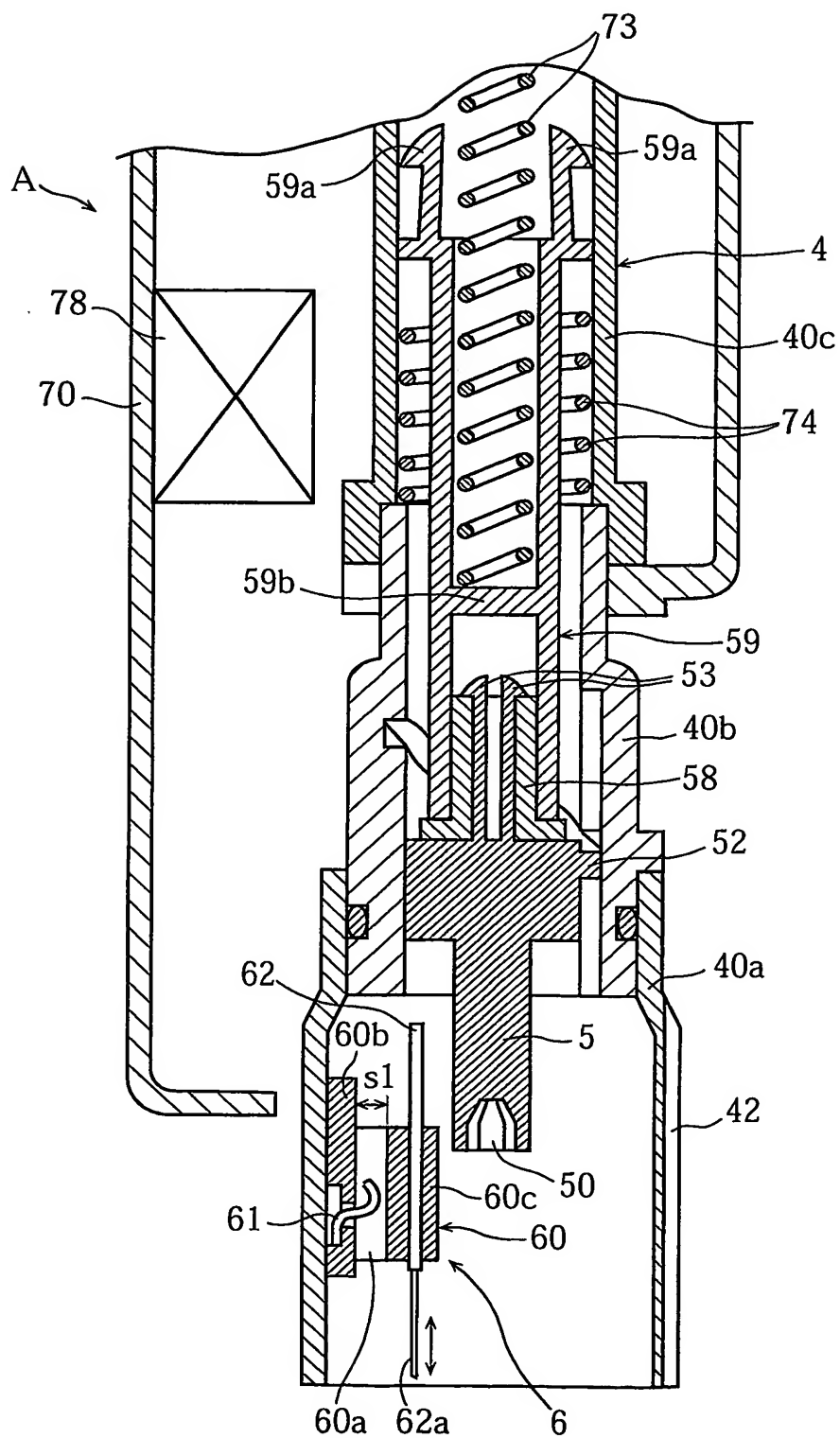


FIG.9

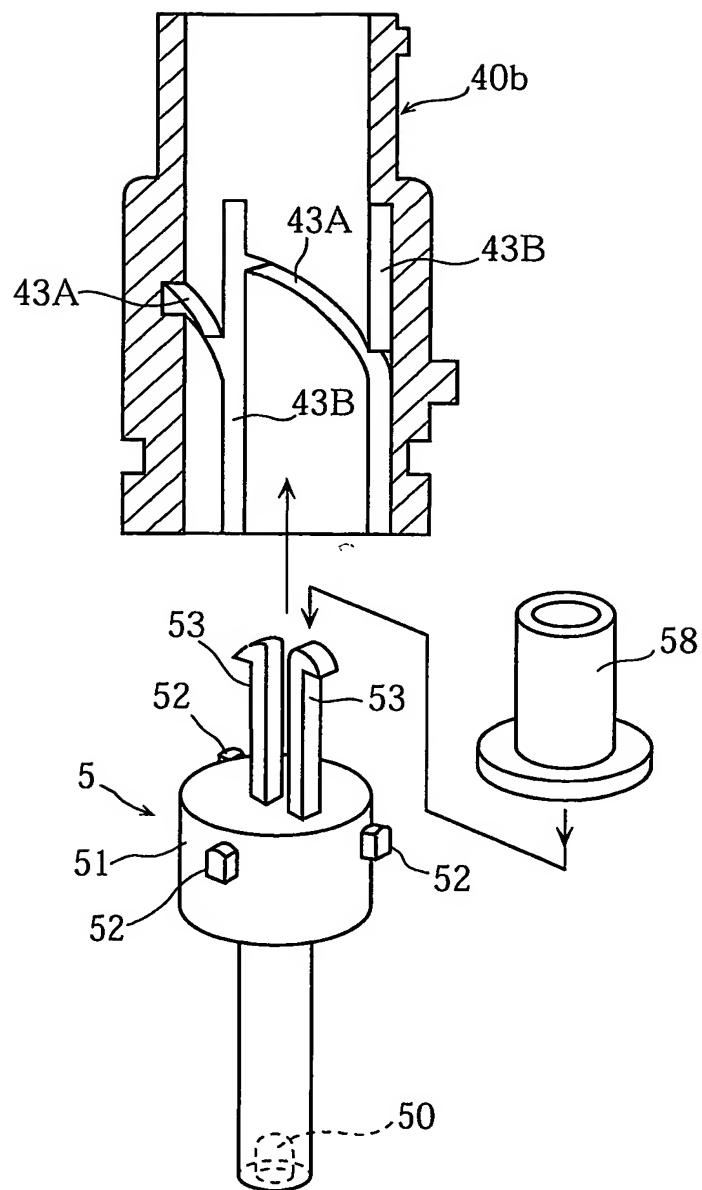


FIG.10A

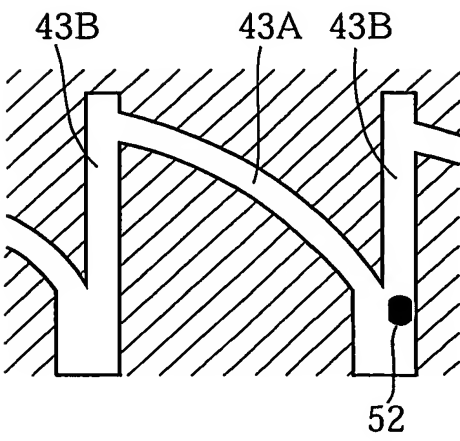


FIG.10B

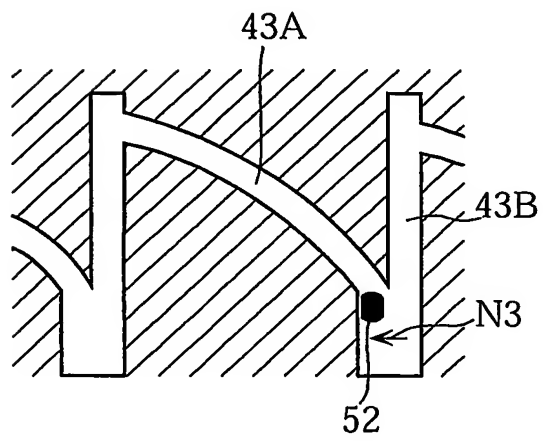


FIG.10C

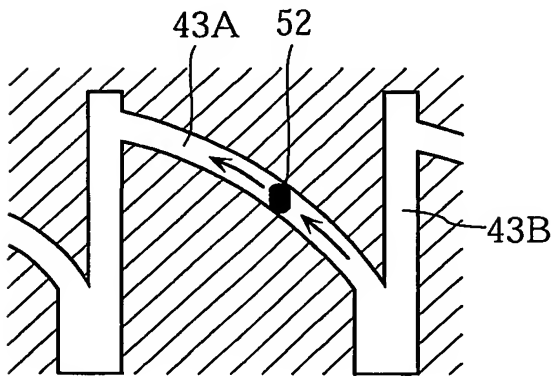


FIG.10D

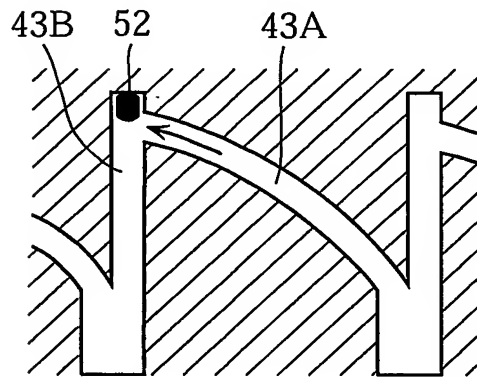


FIG.10E

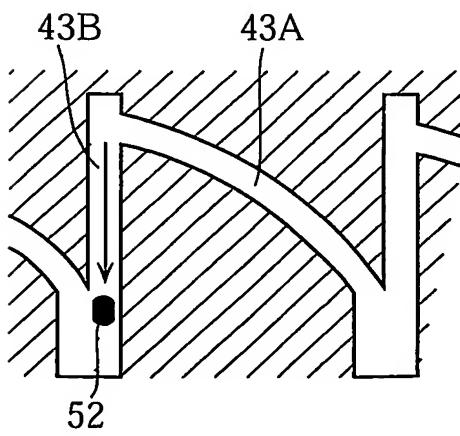


FIG.11

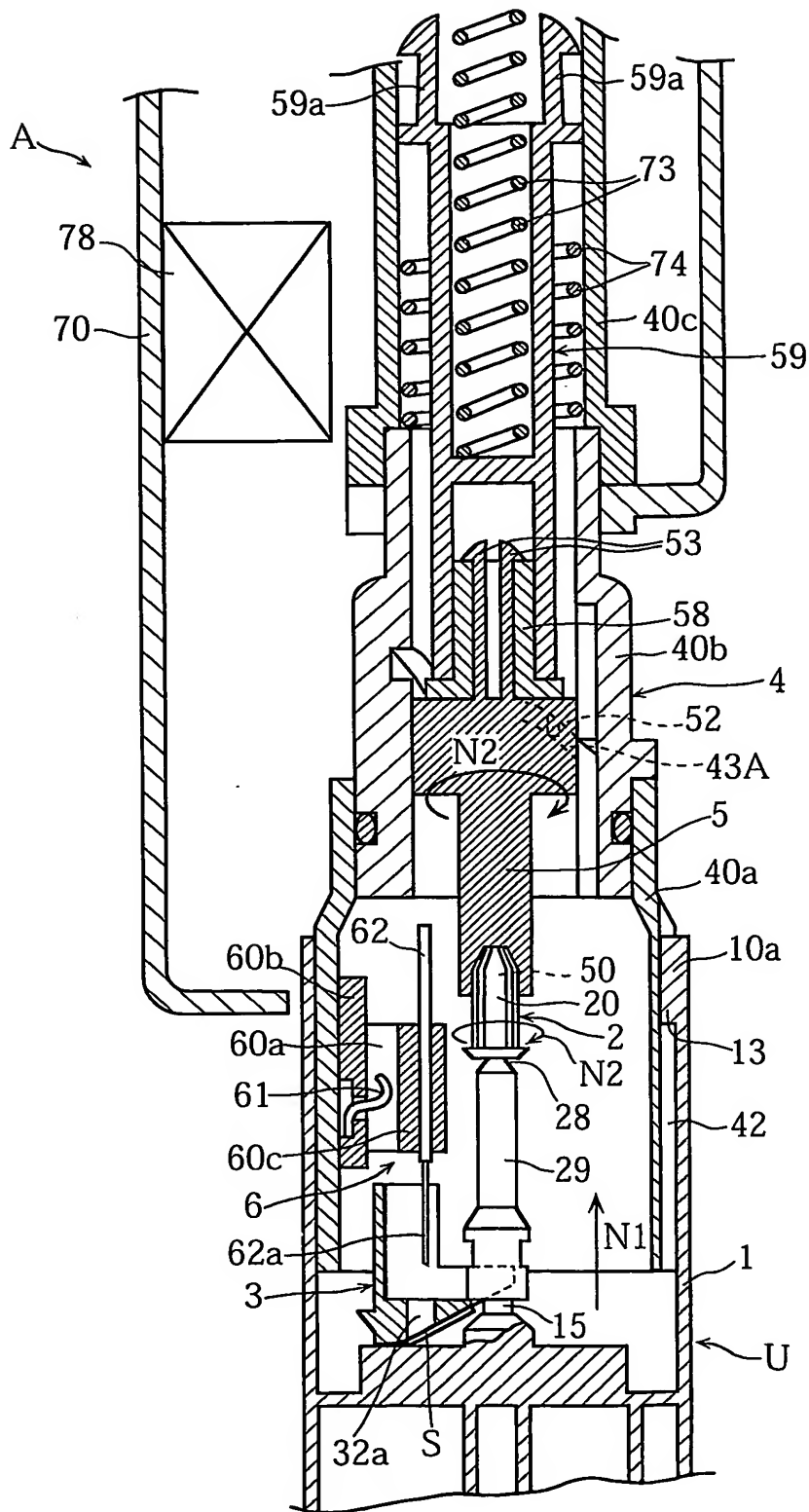


FIG.12

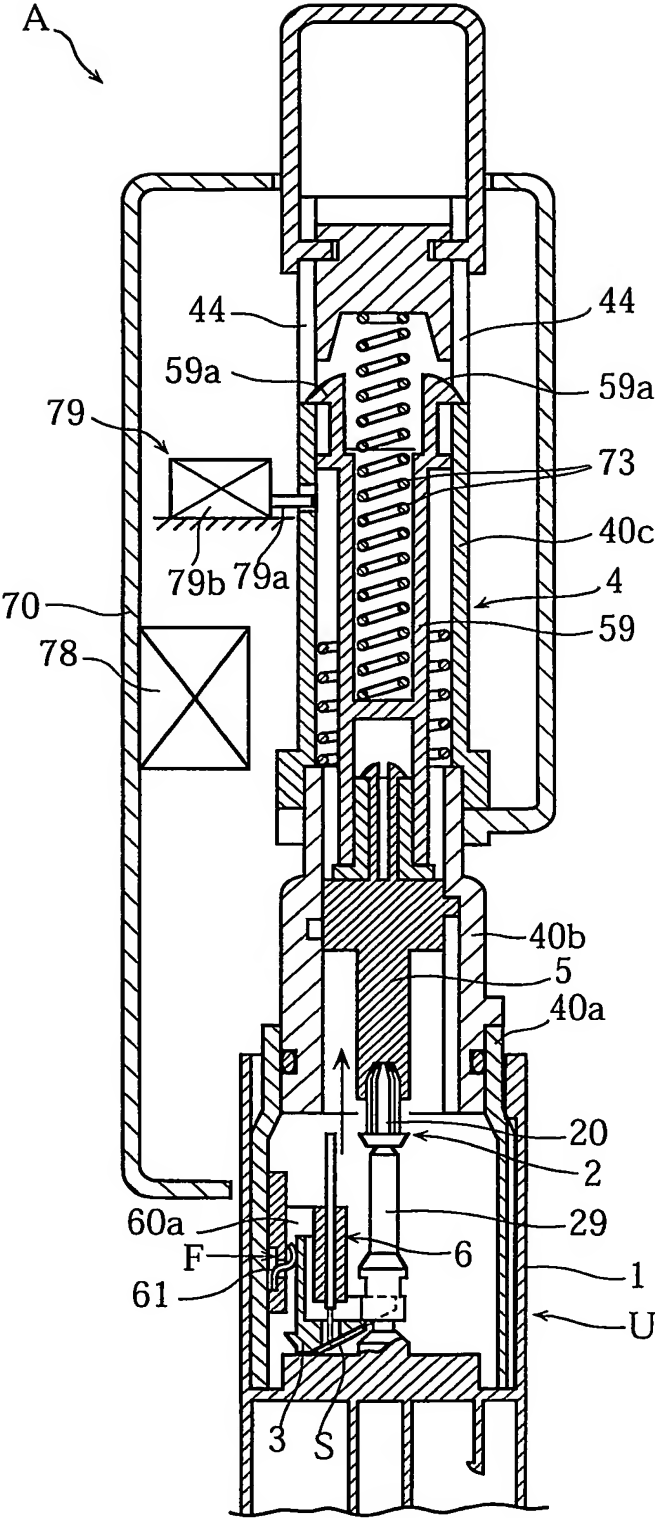


FIG.13

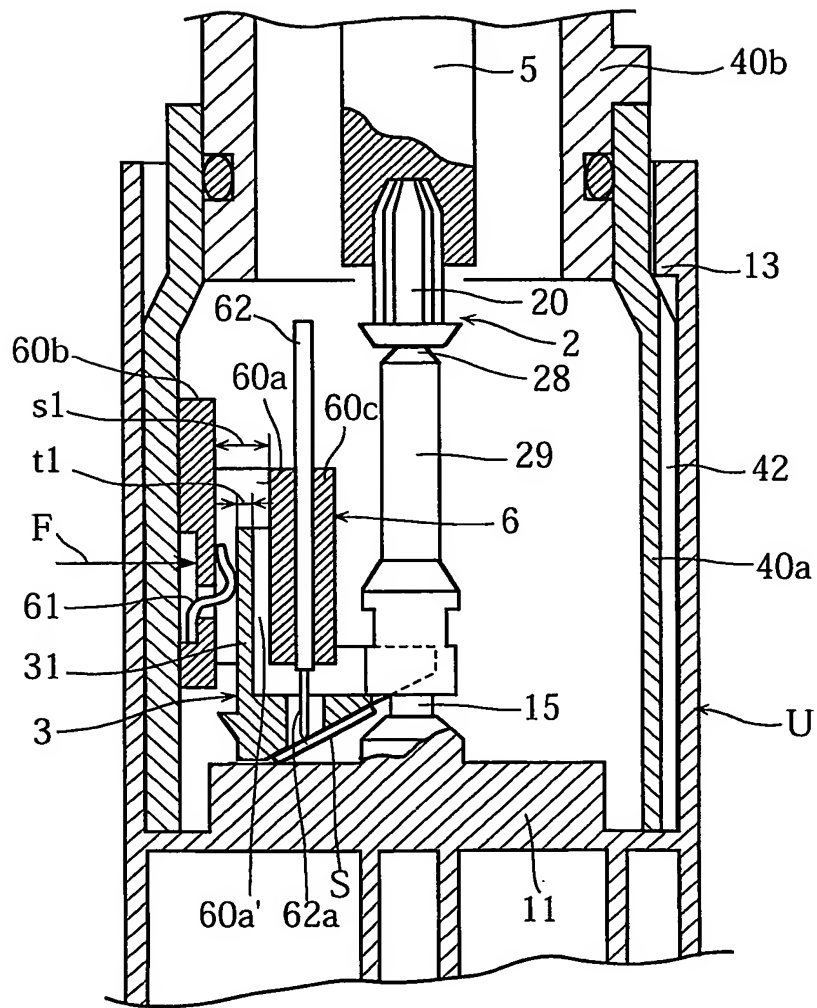


FIG.14

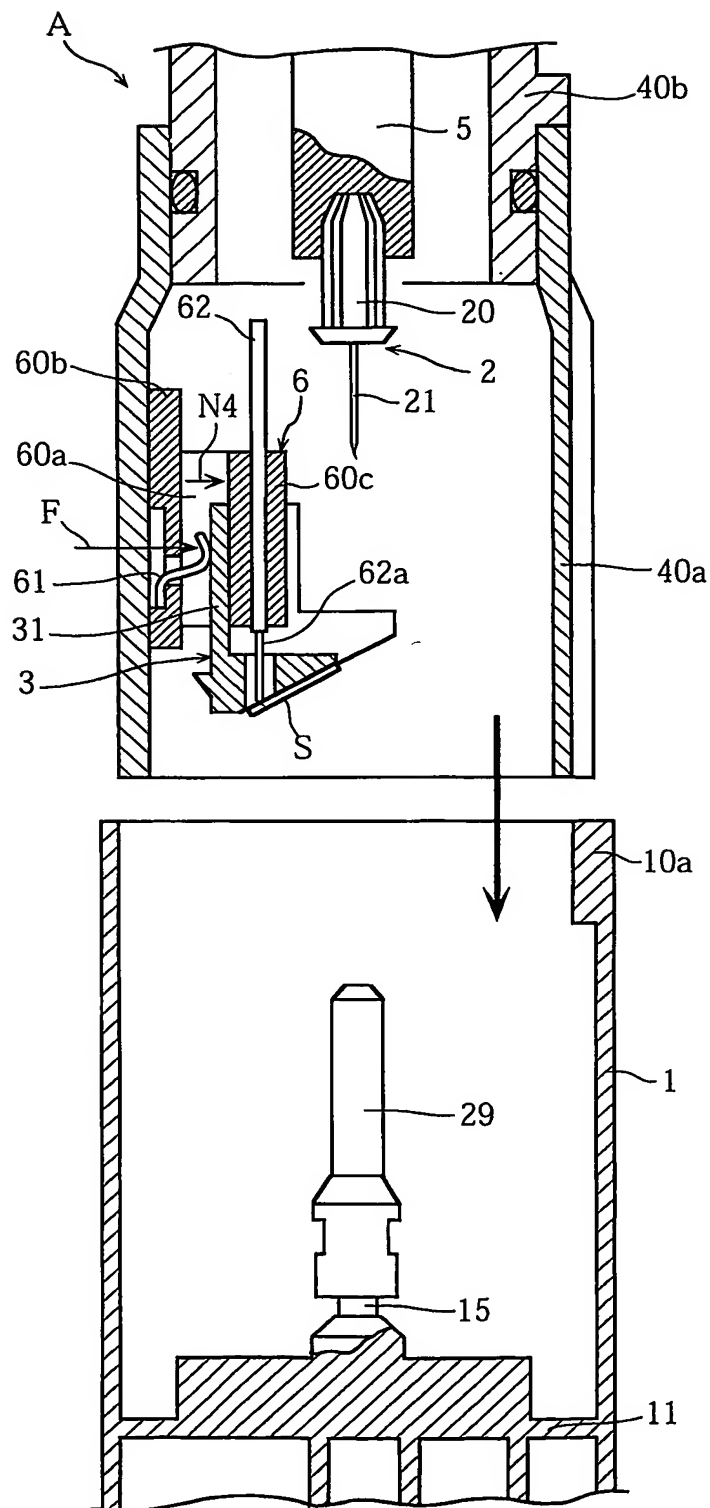


FIG.15

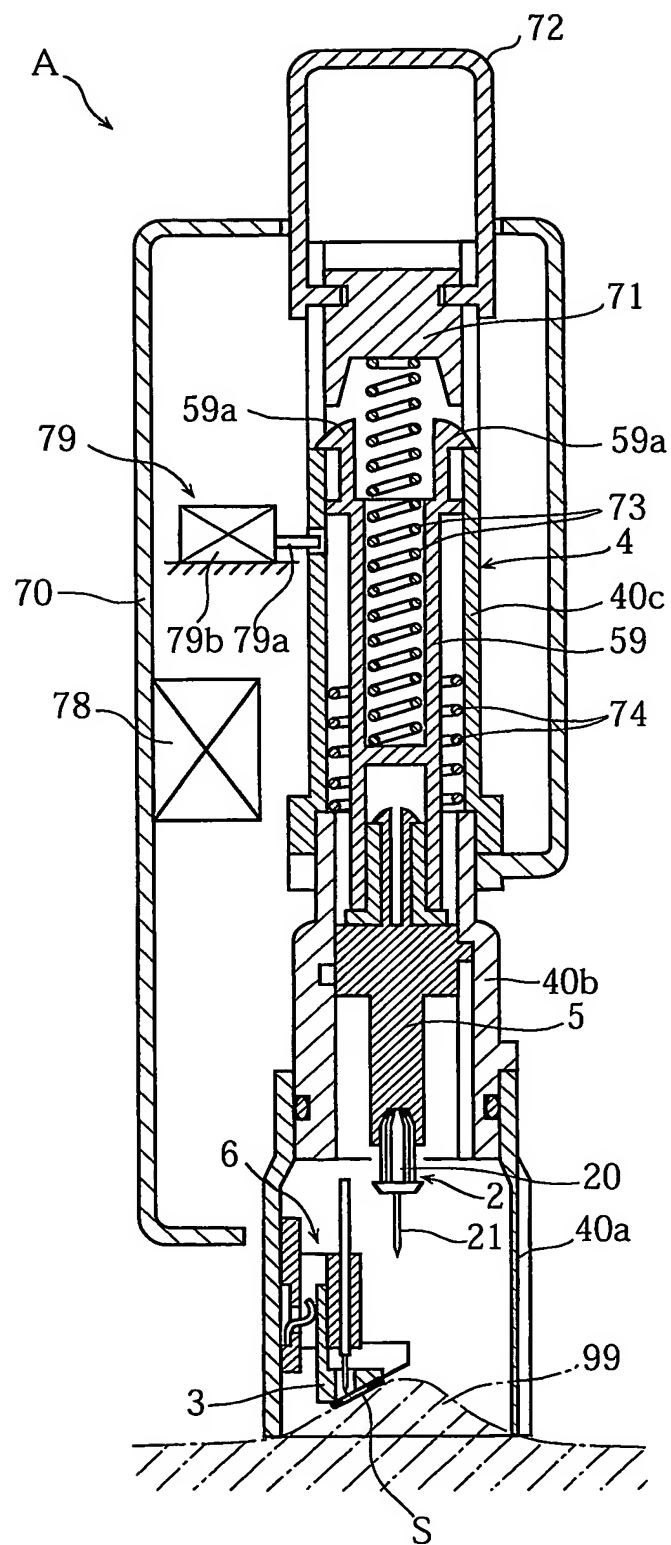


FIG.16

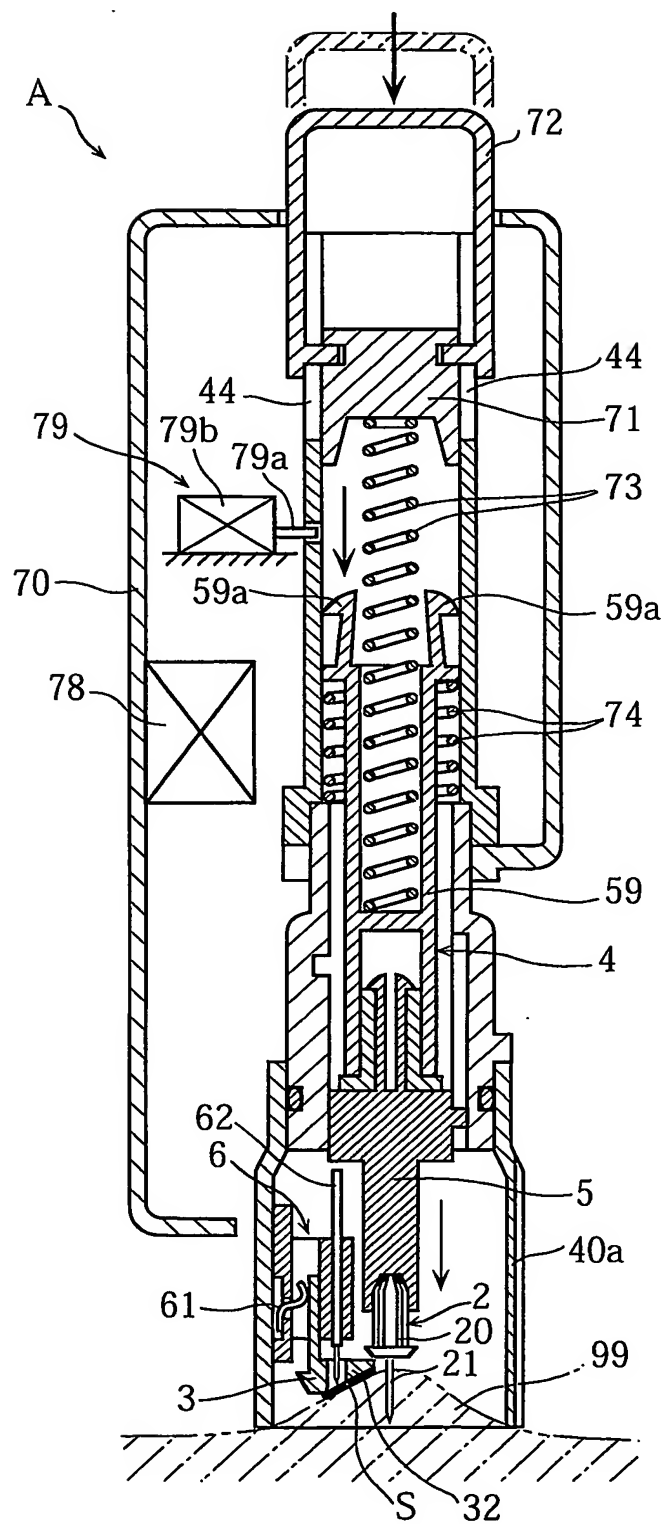


FIG.18

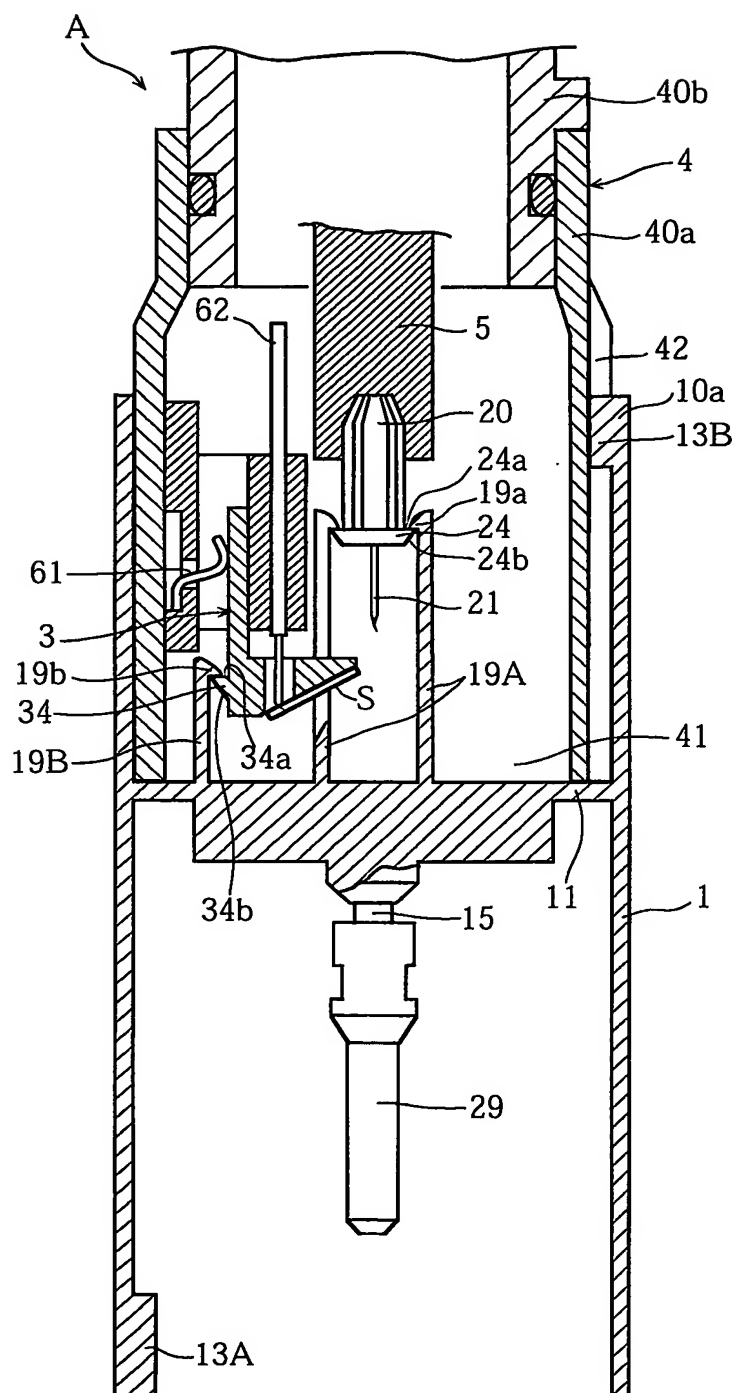


FIG.19

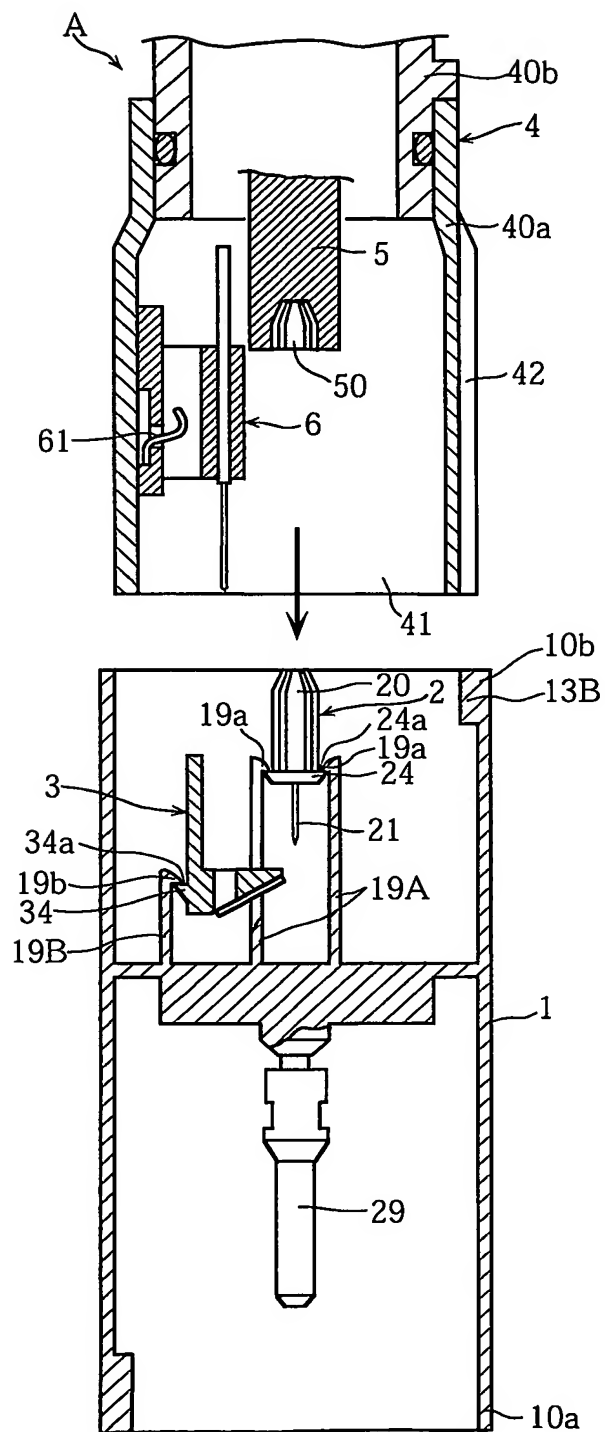


FIG.20A

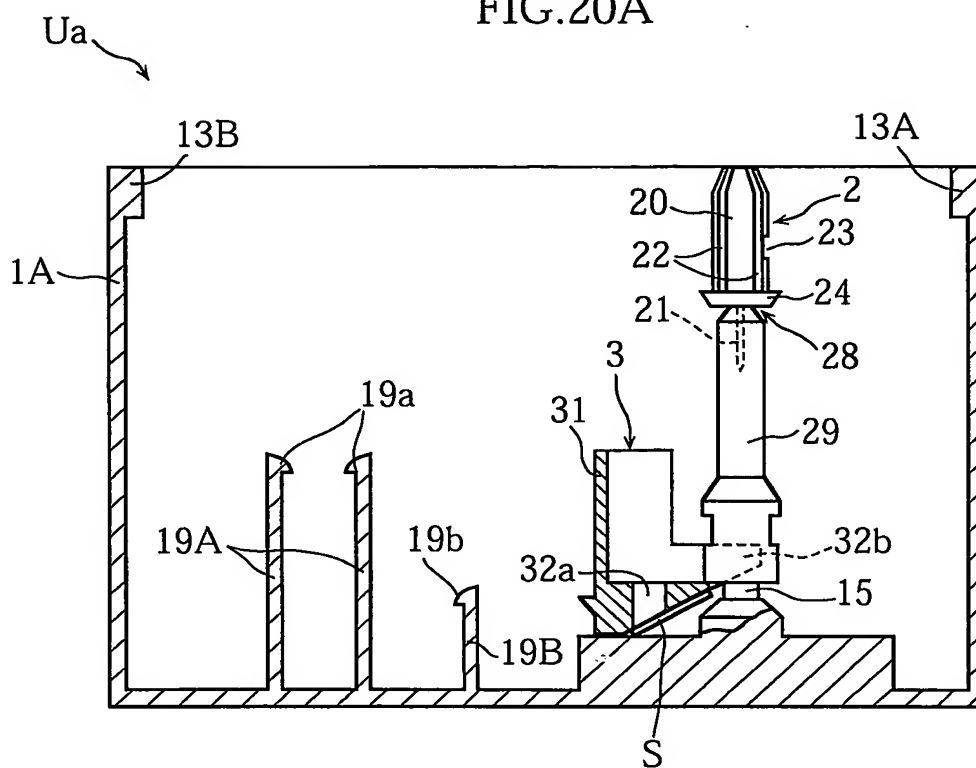


FIG.20B

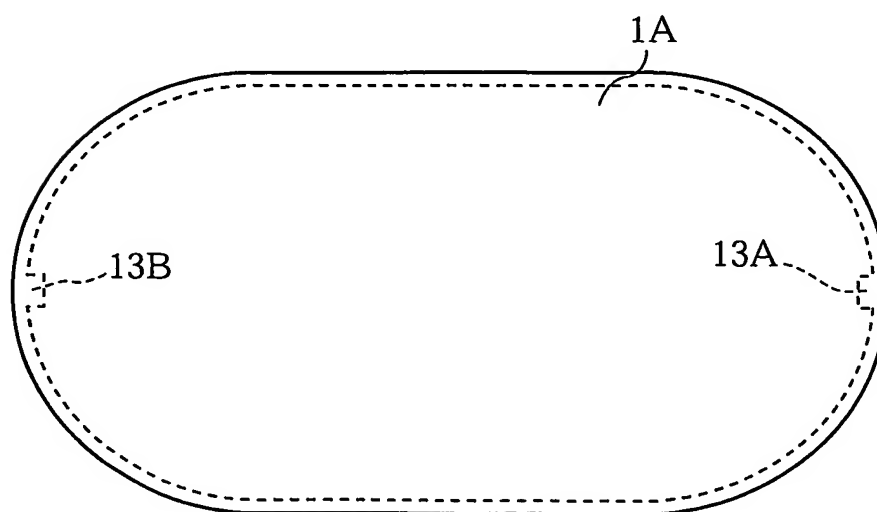


FIG.22A

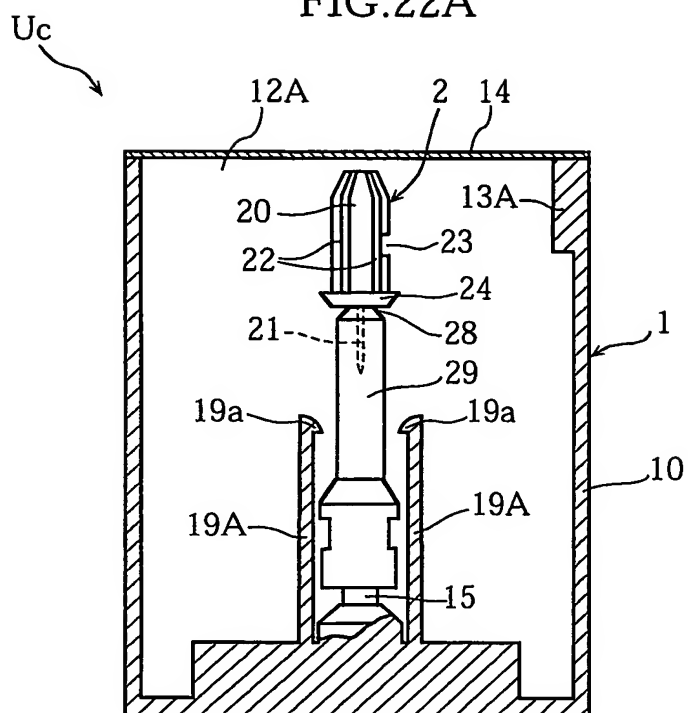


FIG.22B

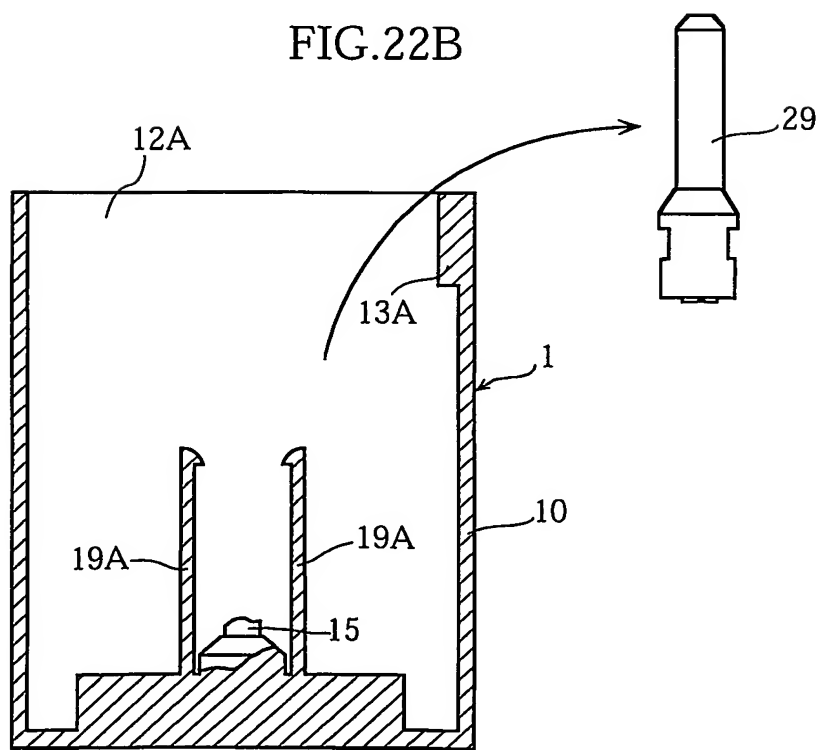


FIG.23A

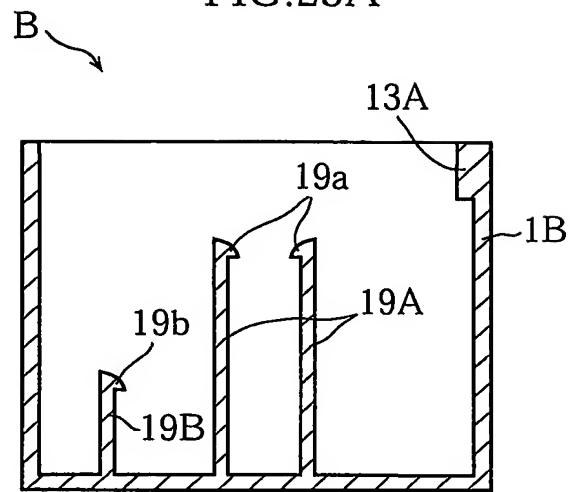


FIG.23B

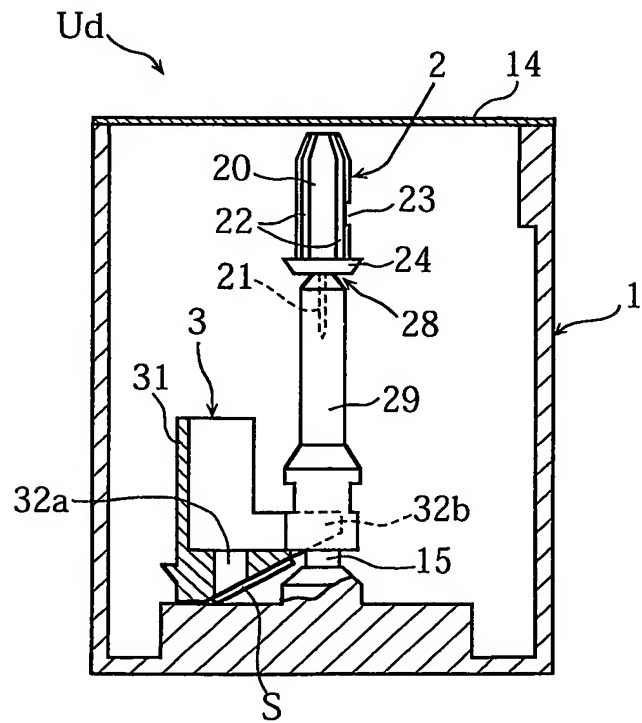


FIG.24A

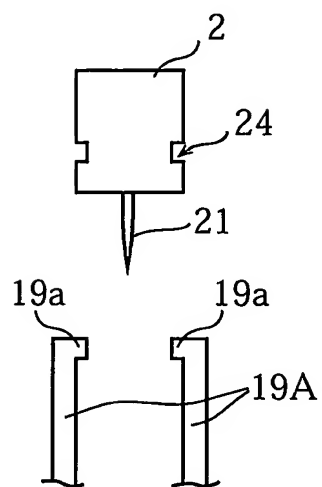


FIG.24B

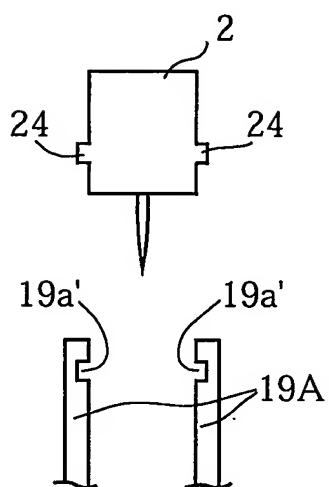


FIG.24C

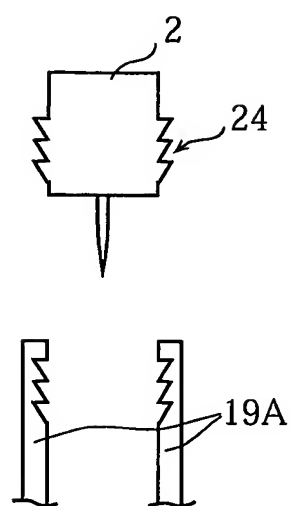


FIG. 25

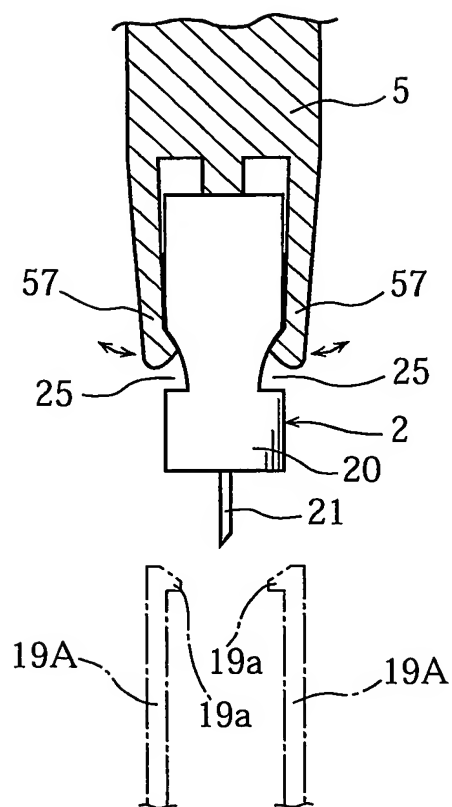


FIG.26A
従来技術

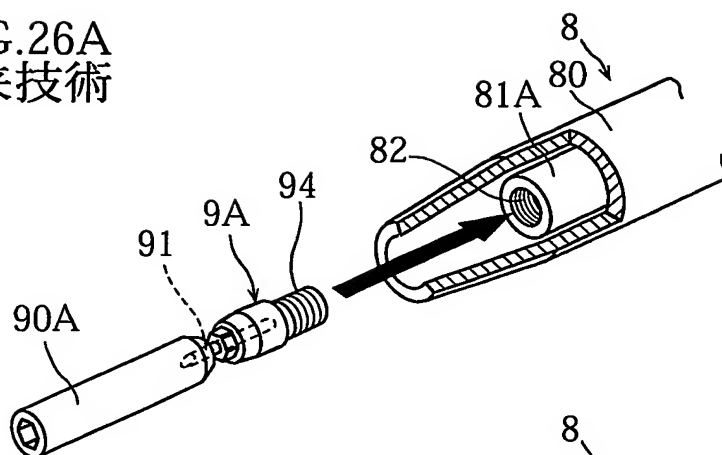


FIG.26B
従来技術

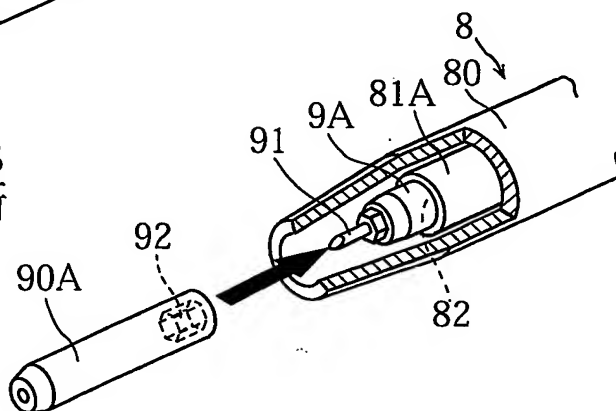


FIG.27A
従来技術

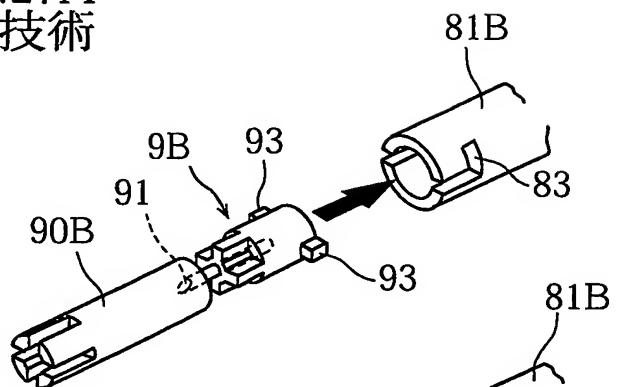
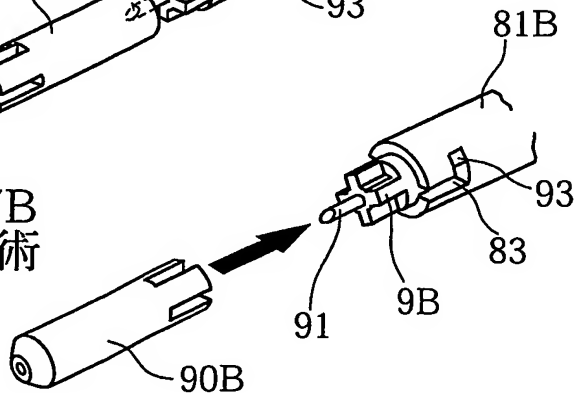


FIG.27B
従来技術



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/09582

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5207699 A (Frederick L.), 04 May, 1993 (04.05.93), Full text; all drawings (Family: none)	1-8, 17-18 9-16, 19
X A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 060676/1992 (Laid-open No. 023505/1994) (Apls Co., Ltd.), 29 March, 1994 (29.03.94), Full text; all drawings (Family: none)	1-8, 17-18 9-16, 19
X A	WO 01/41642 A1 (Owen Mumford Ltd.), 14 June, 2001 (14.06.01), Full text; all drawings & EP 12374871 A & JP 2003-515420 A	1-8, 17-18 9-16, 19

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search 15 August, 2003 (15.08.03)	Date of mailing of the international search report 02 September, 2003 (02.09.03)
---	---

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09582

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2000-175889 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 27 June, 2000 (27.06.00), Full text; all drawings (Family: none)	17-18 19
X	JP 2001-133430 A (Arkray, Inc.), 18 May, 2001 (18.05.01), Full text; all drawings (Family: none)	20-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09582

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Claims 1-19 relate to a piercing unit having a piercing member removal device and a piercing member removal part.

Claims 20-22 relate to a piercing device having a stopper.

As shown in the search report, page 2 and subsequent, the piercing member removal device which is a common matter pertaining to Claims 1-19 is still at a level of a prior art. Accordingly, the common matter does not provide any special technical feature as described in the meaning of the second sentence of PCT Rule 13.2.

As a result, Claims 1-22 do not fulfill the requirement of unity of invention.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A 61 B 5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A 61 B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2003年

日本国登録実用新案公報 1994-2003年

日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	US 5207699 A (Frederick L.) 1993. 05. 04 全文 全図 (ファミリーなし)	1-8, 17-18 9-16, 19
X A	日本国実用新案登録出願04-060676号 (日本国実用新案登録出願公開06-023505号) の願書に添付した明細書および図面の内容を記録したCD-ROM (アプルス株式会社) 1994. 03. 29 全文 全図 (ファミリーなし)	1-8, 17-18 9-16, 19

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

15. 08. 03

国際調査報告の発送日

02.09.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

上田 正樹

2W

9405

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	WO 01/41642 A1 (Owen Mumford Limited) 2001. 06. 14 全文 全図 & EP 12374871 A & JP 2003-515420 A	1-8, 17-18 9-16, 19
X A	JP 2000-175889 A (株式会社京都第一科学) 2000. 06. 27 全文 全図 (ファミリーなし)	17-18 19
X	JP 2001-133430 A (アークレイ株式会社) 2001. 05. 18 全文 全図 (ファミリーなし)	20-22

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (P C T 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってP C T規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

- ・請求の範囲1-19は、穿刺用部材の取り外し具を有する穿刺用ユニット、および穿刺用部材の取り外し部に関するものである。
- ・請求の範囲20-22は、ストッパを有する穿刺装置に関するものである。

調査報告第2ページ以降に示したように、請求の範囲1-19に共通の事項である、穿刺用部材の取り外し具は、先行技術の域を出るものではない。したがって、P C T規則13.2の第2文の意味において、上記共通事項は特別な技術的特徴ではない。

以上の理由から、請求項1-22は、発明の単一性の要件を満たしていない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。